

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidolor 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета, котки, говеда и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Meloxicam 5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Етанол	150 mg
Полоксамер 188	
Натриев хлорид	
Глицин	
Натриев хидроксид	
Хлороводородна киселина	
Гликофуrol	
Меглумин	
Вода за инжекции	

Бистър жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета, котки, говеда (телета) и свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Кучета:

Облекчаване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения. Намаляване на следоперативната болка и възпаление в резултат на ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани.

Котки:

Намаляване на следоперативната болка след овариохистеректомия и по-лека хирургия на меките тъкани.

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица.

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

За облекчаване на следоперативна болка, свързана с малка хирургична операция на меките тъкани, като кастрация.

3.3 Противопоказания

- Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.
- Да не се използва при кучета и котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.
- Да не се използва при кучета и котки под 6-седмична възраст и при котки с тегло по-малко от 2 kg.
- Да не се използва при говеда и свине, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или при които има данни за улцерогенни стомашно-чревни лезии.
- Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под 1 седмица.
- Да не се използва при прасенца на възраст под 2 дни.
- За противопоказания при бременни или лактиращи животни вижте също точка 3.7.

3.4 Специални предупреждения

Третирането на прасенца преди кастрация с ветеринарния лекарствен продукт намалява следоперативната болка.

За облекчаване на болката при говеда и прасета по време на операция, е необходимо едновременно прилагане на подходящ анестетик/седатив/аналгетик.

За постигане на възможно най-добър ефект за облекчаване на болката след операция при прасета, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се приложи 30 минути преди хирургичната намеса.

Третирането на телетата с ветеринарния лекарствен продукт 20 минути преди обезроговяването намалява постоперативната болка. Самостоятелното приложение на ветеринарния лекарствен продукт не осигурява подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност. При анестезия като стандартна практика трябва да се смятат наблюдението и рехидратираща терапия.

Никаква перорална последваща терапия с използване на мелоксикам или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) не трябва да се прилага при котки, тъй като не са установени подходящи дозови режими за подобни последващи лечения.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или жени с детероден потенциал, тъй като мелоксикам може да бъде вреден за плода и нероденото дете.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит ^a , летаргия ^a Повръщане ^a , диария ^a , кръв в изпражненията ^{a,б} , хеморагична диария ^a , хематемеза ^a , гастрointестинална улцерация ^a Повишени чернодробни ензими ^a Бъбречна недостатъчност ^a Анафилактоидна реакция ^в
--	--

^a Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

^б Окултна.

^в Трябва да бъде лекувана симптоматично.

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Подуване на мястото на инжектиране ^a Анафилактоидна реакция ^б
--	--

^a След подкожна инжекция: леко и преходно.

^б Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да бъде лекувана симптоматично.

Свини:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция ^a
--	-------------------------------------

^a Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да бъде лекувана симптоматично.

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Кучета и котки:

Не се прилага по време на бременност или лактация.

Говеда:

Може да се прилага по време на бременност

Свине:

Може да се прилага по време на бременност и лактация

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При кучета и котки:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с висока степен на свързване на протеините могат да се конкурират за свързване и така да доведат до токсични реакции. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични ветеринарни лекарствени продукти. При животни с анестетичен риск (т.е. възрастни животни) трябва да се вземе под внимание интравенозна или подкожна флуидна терапия при анестезия. Когато се прилагат едновременно анестезия и НСПВС, не може да се изключи риска за бъбречната функция.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни продукти може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарни лекарствени продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

При говеда и свине:

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Кучета:

Мускулно-скелетни нарушения:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg телесна маса).

Перорална суспензия на мелоксикам за кучета може да се използва за продължаване на лечението в доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса 24 часа след прилагане на инжекцията.

Намаляване на следоперативната болка (за период от 24 часа):

Еднократно интравенозно или подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg телесна маса) преди операция, например по време на въвеждане в анестезия.

Котки:

Намаляване на следоперативната болка:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,3 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,06 ml/kg телесна маса) преди операция, например по време на въвеждане в анестезия.

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 10 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине:

Двигателни нарушения:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2 ml/25 kg телесна маса). Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Намаляване на следоперативната болка:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/5 kg телесна маса) преди операция.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

Запушалката не трябва да се пробжда повече от 20 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QM01AC06

4.2 Фармакодинамика

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, антиексудативни, аналгетични и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че мелоксикамът инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX 1).

Мелоксикамът притежава и антиендотоксични свойства, тъй като е установено, че инхибира синтеза на тромбоксан B2, индуцирана от прилагането на ендотоксин на *E. coli* при телета и свине.

4.3 Фармакокинетика

Абсорбция:

След подкожно прилагане мелоксикамът е напълно биодостъпен и максимални средни плазмени концентрации от 0,73 µg/ml при кучета и 1,1 µg/ml при котки се достигат съответно приблизително 2,5 часа и 1,5 часа след прилагане.

След еднократно подкожно приложение на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg, стойности на C_{max} от 2,1 µg/ml се достигат след 7,7 часа при млади говеда.

След еднократно интрамускулно приложение на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg, стойност на C_{max} от 1,1 до 1,5 µg/ml се достига в рамките на 1 час при свине.

Разпределение:

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране при кучета и котки. Повече от 97 % от мелоксикама се свързва с плазмените протеини.

Обемът на разпределение е 0,3 l/kg при кучета и 0,09 l/kg при котки.

Най-високи концентрации на мелоксикам при говеда и свине се откриват в черния дроб и бъбреците.

Сравнително ниски концентрации се установяват в скелетната мускулатура и мазнините.

Метаболизъм:

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата. При кучета, котки и говеда той се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение.

При говеда мелоксикамът е и основен продукт, екскретиран чрез млякото. При свине жлъчката и урината съдържат само следи от изходното съединение.

Открити са пет основни метаболити, като за всички е доказано, че са фармакологично неактивни.

Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват, и до няколко полярни метаболити. Основният път на биотрансформация на мелоксикам е окисляването.

Елиминиране:

При кучета и котки мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. При кучетата приблизително 75 % от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а остатъкът чрез урината.

При котки наличието на метаболити от изходното съединение в урината и изпражненията, но не и в плазмата, е показателно за бързото им екскретиране. 21 % от възстановената доза се елиминира в урината (2 % като непроменен мелоксикам, 19 % като метаболити) и 79 % в изпражненията (49 % като непроменен мелоксикам, 30 % като метаболити).

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 26 часа след подкожно инжектиране при млади говеда. При свине след интрамускулно прилагане, периодът на средния полуразпад в плазмата е приблизително 2,5 часа. Около 50 % от приложената доза се елиминира чрез урината, а остатъкът чрез изпражненията.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветни стъклени флакони тип I от 10 ml, 20 ml или 100 ml, затворени с гумена запушалка и пломбирани с алуминиево капаче.

Групови опаковки от по 5 x 20 ml и 10 x 20 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Le Vet Beheer B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 22/04/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidolor 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Meloxicam 20 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Етанол	150 mg
Полоксамер 188	
Макрогол 300	
Глицин	
Динатриев едетат	
Натриев хидроксид	
Хлороводородна киселина	
Меглумин	
Вода за инжекции	

Бистър жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда. Като допълнителна терапия при лечение на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

Като допълнителна терапия при лечение на пуерперална септицемия и токсемия (синдром на мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

Коня:

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

За намаляване на болка свързана с колики при коне.

3.3 Противопоказания

- Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.
- Да не се използва при коне под 6-седмична възраст.
- Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.
- Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под 1 седмица.
- За противопоказания при бременни или лактиращи животни вижте също точка 3.7.

3.4 Специални предупреждения

Третирането на телетата с ветеринарния лекарствен продукт 20 минути преди обезроговяването намалява постоперативната болка. Самостоятелното приложение на ветеринарния лекарствен продукт не осигурява подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване. За да се получи подходящо обезболяване по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ аналгетик.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колики при коне трябва да се направи внимателна преценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или жени с детероден потенциал, тъй като мелоксикам може да бъде вреден за плода и нероденото дете.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Подуване на мястото на инжектиране ^a Анафилактоидна реакция ^b
---	--

^a След подкожно инжектиране: слабо и временно.

⁶ Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да бъде лекувана симптоматично.

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция ^a
---	-------------------------------------

^a Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да бъде лекувана симптоматично.

Коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Подуване на мястото на инжектиране ^a Анафилактоидна реакция ^b
---	--

^a Временно и преминава без интервенция.

^b Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да бъде лекувана симптоматично.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Говеда и свине:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Коне:

Не се прилага по време на бременност или лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с подходяща антибиотична терапия. Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Коня:

Еднократно интравенозно инжектиране на доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 3 ml/100 kg телесна маса).

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване. Да се избягва замърсяване по време на употреба.

Запушалката не трябва да се пробожда повече от 20 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко: 5 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коня:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QM01AC06

4.2 Фармакодинамика

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът притежава също антиендотоксични свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбоксан В2, предизвикана от прилагането на ендотоксин на *E. coli* при телета, лактиращи крави и свине.

4.3 Фармакокинетика

Абсорбция:

След еднократна подкожна доза от 0,5 mg мелоксикам/kg, C_{max} стойности от 2,1 $\mu\text{g/ml}$ и 2,7 $\mu\text{g/ml}$ се достигат след 7,7 часа и 4 часа съответно при млади телета и лактиращи крави. След две интрамускулни дози от 0,4 mg мелоксикам/kg, C_{max} стойност от 1,9 $\mu\text{g/ml}$ се достига след 1 час при свине.

Разпределение:

Повече от 98 % от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Най-високите концентрации на мелоксикам се откриват в черния дроб и бъбреците. Сравнително ниски концентрации се забелязват в скелетната мускулатура и мазнините.

Метаболизъм:

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата. При говеда мелоксикамът също се екскретира главно чрез млякото и жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. При свине жлъчката и урината съдържат само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни. Метаболизмът при коне не е изследван.

Елиминиране:

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 26 часа и 17,5 часа след подкожно инжектиране съответно при млади говеда и лактиращи крави.

При свине сред интрамускулно прилагане, периодът на средния полуразпад в плазмата е приблизително 2,5 часа.

При коне след интравенозно инжектиране мелоксикамът се елиминира с краен полуразпад от 8,5 часа.

Приблизително 50 % от приложената доза се елиминира чрез урината, а остатъкът чрез изпражненията.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветен стъклен флакон тип I, съдържащ 50 ml или 100 ml, затворен с гумена запушалка и plombиран с алуминиево капаче.

Групова опаковки от 12 x 100 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Le Vet Beheer B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 22/04/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картон за 10 ml, 20ml и 100 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidolor 5 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam 5 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml
20 ml
100 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета, котки, говеда (телета) и свине.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Кучета, говеда: подкожно или интравенозно приложение
Котки: подкожно приложение
Прасета: интрамускулно приложение

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове.

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни.
Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвайте рамките на 28 дни.
Използвай преди...

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Le Vet Beheer B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Етикет за 100 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidolor 5 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam 5 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета, котки, говеда (телета) и свине.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета, говеда:

подкожно или интравенозно приложение.

Котки:

подкожно приложение.

Прасета:

интрамускулно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове.

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

Използвай преди...

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ
--

Le Vet Beheer B.V.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет за 10 ml и 20 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidolor

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam 5 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

Използвай преди...

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картон за 50 ml и 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidolor 20 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam 20 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml

100 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, свине и коне.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда:

подкожно или интравенозно приложение.

Прасета:

интрамускулно приложение.

Коня:

интравенозно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко 5 дни.

Свине, коне:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

Използвай преди...

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Le Vet Beheer B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Етикет за 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidolor 20 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam 20 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, свине и коне.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: единично подкожно или интравенозно приложение

Свине: интрамускулно приложение

Коне: интравенозно приложение

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Свине, коне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

Използвай преди...

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Le Vet Beheer B.V.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет за 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidolor

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam 20 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

Използвай преди...

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Meloxidolor 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета, котки, говеда и свине

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam 5 mg

Помощно вещество:

Етанол 150 mg

Бистър жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета, котки, говеда (телета) и свине.

4. Показания за употреба

Кучета:

Облекчаване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения. Намаляване на следоперативната болка и възпаление в резултат на ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани.

Котки:

Намаляване на следоперативната болка след овариохистеректомия и по-лека хирургия на меките тъкани.

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица.

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

За облекчаване на следоперативна болка, свързана с малка хирургична операция на меките тъкани, като кастрация.

5. Противопоказания

- Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

- Да не се използва при кучета и котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.
- Да не се използва при кучета и котки под 6-седмична възраст и при котки с тегло под 2 kg.
- Да не се използва при говеда и свине, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения, или при които има данни за улцерогенни стомашно-чревни лезии.
- Да не се използва за лечение на диария при говеда под едноседмична възраст.
- Да не се използва при свине на възраст под 2 дни.
- За противопоказания при бременни или лактиращи животни вижте също точка: Специални предупреждения.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Третирането на прасенца преди кастриране с ветеринарния лекарствен продукт намалява следоперативната болка.

За да се получи облекчаване на болката по време на операция, е необходимо едновременно прилагане на подходящ анестетик/седатив.

За да се получи облекчаване на болката при говеда и прасета по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ анестетик/седатив/аналгетик.

За получаване на възможно най-добър ефект на облекчение след операцията, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се приложи 30 минути преди хирургичната намеса.

Третирането на телетата с ветеринарния лекарствен продукт 20 минути преди обезроговяването намалява постоперативната болка. Самостоятелното приложение на ветеринарния лекарствен продукт не осигурява подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

При анестезия като стандартна практика трябва да се смятат наблюдението и рехидратираща терапия.

Никаква перорална последваща терапия с използване на мелоксикам или други НСПВС не трябва да се прилага при котки, тъй като не са установени подходящи дозови режими за подобни последващи лечения.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или жени с детороден потенциал, тъй като мелоксикам може да бъде вреден за плода и нероденото дете.

Бременност и лактация:

Кучета и котки: Не се прилага по време на бременност или лактация.

Говеда: Може да се прилага по време на бременност.

Свине: Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

При кучета и котки:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти. При животни в анестетичен риск (т.е. възрастни животни) трябва да се има предвид интравенозна или подкожна флуидна терапия през време на анестезия. Когато се прилагат едновременно анестезия и НСПВС, не може да се изключи риск за бъбречната функция.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарни лекарствени продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

При говеда и свине:

Да не се прилага едновременно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит ^a , летаргия ^a Повръщане ^a , диария ^a , кръв в изпражненията ^{a,б} , хеморагична диария ^a , хематемеза ^a (повръщане на кръв), гастроинтестинална улцерация ^a Повишени чернодробни ензими ^a Бъбречна недостатъчност ^a Анафилактоидна реакция ^в (Тежка алергична реакция)
--	---

^a Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

^б Окултна.

^в Трябва да бъде лекувана симптоматично.

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Подуване на мястото на инжектиране ^a Анафилактоидна реакция ^b (Тежка алергична реакция)
--	--

^a След подкожна инжекция: леко и преходно.

^b Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да бъде лекувана симптоматично.

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция ^a (Тежка алергична реакция)
--	---

^a Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да бъде лекувана симптоматично.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Дозировка за всеки вид животно

Кучета:

Мускулно-скелетни нарушения:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg телесна маса).

Перорална суспензия на мелоксикам за кучета може да се използва за продължаване лечението в доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса 24 часа след прилагане на инжекцията.

Намаляване на следоперативната болка (за период над 24 часа):

Еднократно интравенозно или подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg телесна маса) преди операция, например по време на въвеждане в анестезия.

Котки:

Намаляване на следоперативната болка:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,3 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,06 ml/1 kg телесна маса) преди операция, например по време на въвеждане в анестезия.

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 10 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с подходяща антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине:

Двигателни нарушения:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2 ml/25 kg телесна маса). Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Намаляване на следоперативната болка:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/5 kg телесна маса) преди операция.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване. Да се избягва замърсяване по време на употреба. Запушалката не трябва да се пробоща повече от 20 пъти.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до: Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/003
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

Безцветен стъклен флакон тип I, съдържащ 10 ml, 20 ml или 100 ml, затворен с гумена запушалка и пломбиран с алуминиево капаче.
Групови опаковки от по 5 x 20 ml и 10 x 20 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Meloxidolor 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam 20 mg

Помощно вещество:

Етанол 150 mg

Бистър жълт разтвор

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и коне.

4. Показания за употреба

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда.

Като допълнителна терапия при лечение на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

Като допълнителна терапия при лечение на пуерперална септицемия и токсемия (синдром на мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

Коне:

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

Намаляване на болка, свързана с колики при коне.

5. Противопоказания

- Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.
- Да не се използва при коне под 6-седмична възраст.
- Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

- Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под 1 седмица.
- За противопоказания при бременни или лактиращи животни вижте също точка: Специални предупреждения.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Третирането на телетата с ветеринарния лекарствен продукт 20 минути преди обезроговяването намалява постоперативната болка. Самостоятелното приложение на ветеринарния лекарствен продукт не осигурява подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване. За да се получи подходящо обезболяване по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ аналгетик.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колики при коне, трябва да се направи внимателна преценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или жени с детероден потенциал, тъй като мелоксикам може да бъде вреден за плода и нероденото дете.

Бременност и лактация:

Говеда и свине: Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Коня: Не се прилага по време на бременност или лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Подуване на мястото на инжектиране ^a Анафилактоидна реакция ^b (Тежка алергична реакция)
---	--

^a След подкожно инжектиране: слабо и временно.

^b Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да бъде лекувана симптоматично.

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция ^a (Тежка алергична реакция)
---	---

^a Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да бъде лекувана симптоматично.

Коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Подуване на мястото на инжектиране ^a Анафилактоидна реакция ^b (Тежка алергична реакция)
---	--

^a Временно и преминава без интервенция.

^b Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да бъде лекувана симптоматично.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с подходяща антибиотична терапия. Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Коне:

Еднократно интравенозно инжектиране на доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 3 ml/100 kg телесна маса).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.
Запушалката не трябва да се пробжда повече от 20 пъти.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко: 5 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коне:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до: Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

Безцветен стъклен флакон тип I, съдържащ 50 ml или 100 ml, затворен с гумена запушалка и пломбиран с алуминиево капаче.
Групови опаковки от 12 x 100ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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