

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Melosus, 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 1,5 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoatas	1.75 mg
Sorbitolis	
Glicerolis	
Polisorbatas 80	
Dinatrio fosfato dodekahidratas	
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis	
Hidroksietilceliuliozė	
Citrinų rūgštis monohidratas	
Natrio ciklamatas	
Sukralozė	
Anyžių aromatas	
Išgrynintas vanduo	

Geltona-žalia suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti:

- šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.
- Padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
- Jaunesniems nei 6 sav. amžiaus šunims.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto veterinarinio vaisto negalima naudoti katėms, kadangi šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Melosus, 0,5 mg/ml, geriamąją suspensiją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas ¹ , letargija. ¹ Vėmimas ¹ , viduriavimas ¹ , kraujo atsiradimas išmatose ^{1,2} , pasireiškė kraujingas viduriavimas ¹ , hematemėzė ¹ , skrandžio opa ¹ , plonosios žarnos opa. ¹ Padidėję kepenų fermentai. ¹ Inkstų nepakankamumas. ¹
---	--

¹ Dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikės ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

² Slaptas.

Jeigu pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais gerai besijungiančios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir dėl to gali pasireikšti toksinis poveikis. Šio veterinarinio vaisto negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo, išskyrus meloksikamo injekcinį tirpalą, gali sukelti papildomus ar sustiprinti esamus nepageidaujamus reiškinius, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų vaistų farmakokinetines savybes.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Duoti *per os*.

Suduoti sumaišytą su ėdesiu arba supilti tiesiai gyvūnui į burną.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Ilgesniam gydymui, pastebėjus klinikinį atsaką (po ≥ 4 dienų), šio veterinarinio vaisto dozę galima koreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimais susijusio skausmo ir uždegimo stiprumas laikui bėgant gali kisti.

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

Suspensiją galima dozuoti pridėtu matavimo švirkštu.

Prie buteliuko lašintuvo galima prijungti švirkštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant gydymą pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę. Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

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

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AC06

4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Sugirdytas meloksikamas visiškai rezorbuojamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 4,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduotinomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholi, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skiriamos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileninis buteliukas, kuriame yra 10 ml, 25 ml, 50 ml ar 125 ml, su vaikų neatidaromu uždoriu ir polipropileniniu matavimo švirkštu kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamose ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/116/005 (10 ml)

EU/2/10/116/001 (25 ml)

EU/2/10/116/002 (50 ml)

EU/2/10/116/003 (125 ml)

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2011-02-21.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Melosus, 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms ir jūrų kiaulytėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 0,5 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoatas	1.75 mg
Sorbitolis	
Glicerolis	
Polisorbatas 80	
Dinatrio fosfato dodekahidratas	
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis	
Hidroksietilceliuliozė	
Citrinų rūgštis monohidratas	
Natrio ciklamatas	
Sukralozė	
Anyžių aromatas	
Išgrynintas vanduo	

Geltona-žalia suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės ir jūrų kiaulytės

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katės

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

Jūrų kiaulytės

Nestipriam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui, susijusiam su minkštųjų audinių operacija, pvz., patinėlių kastracija, mažinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti:

- katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.
- Padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
- Jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.
- Jaunesnėms nei 4 sav. amžiaus jūrų kiaulytėms.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Pooperacinis naudojimas katėms ir jūrų kiaulytėms

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

Lėtinės kačių skeleto ir raumenų ligos

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti po parenterinės meloksikamo ar kito nesteroidinio vaisto nuo uždegimo (NVNU) injekcijos, kadangi tinkamas dozavimo režimas tokiam tolesniam kačių gydymui nenustatytas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas ¹ , letargija. ¹ Vėmimas ¹ , viduriavimas ¹ , kraujo atsiradimas išmatose ^{1,2} , pasireiškė kraujingas viduriavimas ¹ , hematemėzė ¹ , skrandžio opa ¹ , plonosios žarnos opa. ¹ Padidėję kepenų fermentai. ¹ Inkstų nepakankamumas. ¹
---	--

¹ Dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikės ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

² Slaptas.

Jūrų kiaulytės: nėra.

Jeigu pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Šio veterinarinio vaisto negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarinių vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo, išskyrus meloksikamo injekcinį tirpalą, gali sukelti papildomus ar sustiprinti esamus nepageidaujamus reiškinius, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų vaistų farmakokinetines savybes.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Duoti *per os*.

Suduoti sumaišytą su ėdesiu arba supilti tiesiai gyvūnui į burną.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Katės

Dozės

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų

Praėjus 24 val. po pradinio gydymo meloksikamo injekciniu tirpalu katėms, gydymą reikia tęsti šio veterinarinio vaisto, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Toliau geriamąją dozę galima skirti kartą per parą (kas 24 val.) ne ilgiau kaip keturias dienas.

Ūminės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Toliau kartą per dieną (kas 24 val.) reikia skirti geriamąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę tol, kol tęsis ūmus skausmas ir uždegimas.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 dienų.

Naudojimo metodas ir būdas

Suspensiją galima dozuoti pridėtu matavimo švirkštu. Prie buteliuko lašintuvo galima prijungti švirkštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant lėtinį

skeleto ir raumenų ligų gydymą pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę. Pradedant ūminių skeleto ir raumenų ligų gydymą, pirmąją dieną reikia skirti keturgubą palaikomąją dozę. Dozuoti būtina ypač tiksliai. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Jūrų kiaulytės

Dozės

Pooperacinio skausmo, susijusio su minkštųjų audinių operacija, mažinimas

Gydymo pradžioje 1-ąją dieną (prieš operaciją) reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau 2–3-ąją dienomis (po operacijos) kas 24 val. duodama palaikomoji geriamoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per parą.

Atskirais atvejais veterinarijos gydytojas savo nuožiūra dozę gali titruoti iki 0,5 mg/kg. Tačiau dozių, viršijančių 0,6 mg/kg, saugumas jūrų kiaulytėms neįvertintas.

Naudojimo metodas ir būdas

Suspensiją reikėtų supilti tiesiai į burną naudojant standartinį 1 ml švirkštą, ant kurio sugraduota ml skalė kas 0,01 ml.

0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė: 0,4 ml 1 kg kūno svorio

0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė: 0,2 ml 1 kg kūno svorio

Reikia naudoti mažą talpyklę (pvz., arbatinį šaukštelį) ir į ją įlašinti šio veterinarinio vaisto (rekomenduojama į mažą talpyklę įlašinti keliais lašais daugiau, nei reikalaujama). Į standartinį 1 ml švirkštą įtraukti šį veterinarinį vaistą, atsižvelgiant į jūrų kiaulytės kūno svorį. Švirkštu sušvirkšti šį veterinarinį vaistą tiesiai į jūrų kiaulytės burną. Mažą talpyklę reikia išplauti vandeniu ir išdžiovinti prieš naudojant kitą kartą.

Jūrų kiaulytėms negalima naudoti katėms skirto švirkšto, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė ir yra katė.

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

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant palyginti nedideliam perdozavimui.

Tikėtina, kad perdozavus 3.6 p. išvardytos nepalankios reakcijos bus sunkesnės ir dažnesnės.

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Per didelė 0,6 mg 1 kg kūno svorio dozė, suduota per 3 dienas, ir po to per 6 papildomas dienas suduota 0,3 mg/kg dozė jūrų kiaulytėms nesukėlė nepalankių reiškinių, būdingų meloksikamui. Dozių, viršijančių 0,6 mg/kg, saugumas jūrų kiaulytėms neįvertintas.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AC06

4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

4.3. Farmakokinetika

Katės

Absorbcija

Skyrus vaistą neėdusiam gyvūnui, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 3 val. Skyrus vaistą paėdusiam gyvūnui, absorbcija gali būti šiek tiek ilgesnė.

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Maždaug 75 % skiriamos dozės pašalinama su išmatomis, o kita dalis – su šlapimu. Dėl didesnės pradinės dozės nekintama būklė pasiekama po 2 dienų (48 val.).

Jūrų kiaulytės

Duomenų nėra.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileninis buteliukas, kuriame yra 5 ml, 10 ml ar 25 ml, su vaikų neatidaromu uždoriu ir polipropileniniu matavimo švirkštu kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/116/007 (5 ml)

EU/2/10/116/006 (10 ml)

EU/2/10/116/004 (25 ml)

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2011-02-21.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Melosus, 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

meloksikamo 1,5 mg/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

25 ml

50 ml

125 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

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

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Duoti *per os*.**7. IŠLAUKA****8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki _____

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/116/005 10 ml
EU/2/10/116/001 25 ml
EU/2/10/116/002 50 ml
EU/2/10/116/003 125 ml

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Buteliukas (125 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Melosus, 1,5 mg, geriamoji suspensija šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 1,5 mg/ml.

125 ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki _____

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Buteliukas (10, 25 ir 50 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Melosus, 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Meloksikamas 1,5 mg/ml.

10 ml

25 ml

50 ml

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki _____

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Melosus, 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms ir jūrų kiaulytėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamo 0,5 mg/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 ml

10 ml

25 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir jūrų kiaulytės.

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

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Duoti *per os*.**7. IŠLAUKA****8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki ____

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/116/007 5 ml
EU/2/10/116/006 10 ml
EU/2/10/116/004 25 ml

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Buteliukas (5, 10 ir 25 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Melosus, 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms ir jūrų kiaulytėms

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Meloksikamas 0,5 mg/ml.

5 ml

10 ml

25 ml

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki _____

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Melosus, 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

2. Sudėtis

Kiekviename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamas 1,5 mg/ml;

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 1,75 mg/ml.

Geltona-žalia suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti:

- šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.
- Padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
- Jaunesniems nei 6 sav. amžiaus šunims.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio veterinarinio vaisto, skirto šunims, negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Melosus, 0,5 mg/ml, geriamąją suspensiją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su veterinariu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Šio veterinarinio vaisto negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo, išskyrus meloksikamo injekcinį tirpalą, gali sukelti papildomus ar sustiprinti esamus nepageidaujamus reiškinius, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praėti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas ¹ , letargija. ¹ Vėmimas ¹ , viduriavimas ¹ , kraujo atsiradimas išmatose ^{1,2} , pasireiškė kraujingas viduriavimas ¹ , hematemėzė ¹ , skrandžio opa ¹ , plonosios žarnos opa. ¹ Padidėję kepenų fermentai. ¹ Inkstų nepakankamumas. ¹
---	--

¹ Dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikės ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

² Slaptas.

Jeigu pasireiškia nepageidaujami reiškiniai, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Duoti *per os*.

Suduoti sumaišytą su ėdesiu arba supilti tiesiai gyvūnui į burną.
Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Dozės

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio geriamąją dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Ilgesniam gydymui, pastebėjus klinikinį atsaką (po ≥ 4 dienų), šio veterinarinio vaisto dozę galima koreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimais susijusio skausmo ir uždegimo stiprumas laikui bėgant gali kisti.

Naudojimo būdas ir metodas

Suspensiją galima dozuoti pridėtu veterinarinio vaisto matavimo švirkštu.

Prie buteliuko lašintuvo galima prijungti švirkštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant gydymą pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

Po kiekvienos dozės švirkšto galiuką reikia nuvalyti, o buteliuko dangtelį – vėl sandariai užsukti. Nenaudojamą švirkštą reikia laikyti kartoninėje dėžutėje. Siekiant išvengti išorinio užkrato patekimo, pridedamą švirkštą reikėtų naudoti tik šio vaisto dozavimui.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti. Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po {Exp.}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/10/116/005 (10 ml)

EU/2/10/116/001 (25 ml)

EU/2/10/116/002 (50 ml)

EU/2/10/116/003 (125 ml)

Polietileninis buteliukas, kuriame yra 10 ml, 25 ml, 50 ml ar 125 ml, su vaikų neatidaromu uždoriu ir polipropileniniu matavimo švirkštu kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Česká republika

Werfft, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tlf: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

Lietuva

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Malta

Farmcare Co Ltd
17, Regent Building, Anton Cassar Street, Marsa,
MT-Malta MRS 2291
Tel: + 356 21255100

Nederland

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL-5281 LJ Boxtel
Tel: +31 411-675915
E-mail: info@aesculaap.nl

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tlf: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

España

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Ireland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Italia

P.H. FARMACEUTICI S.r.l
Piazza Risorgimento , 3
IT-20066 Melzo
Tel: +39 02 2222 3781

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homokisor, Székesfehérvár 8000,
Mad'arsko
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Suomi/Finland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Latvija

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Melosus, 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms ir jūrų kiaulytėms

2. Sudėtis

Kiekviename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamas 0,5 mg/ml;

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 1,75 mg/ml.

Geltona-žalia suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės ir jūrų kiaulytės.



4. Naudojimo indikacijos

Katės

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

Jūrų kiaulytės

Nestipriam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui, susijusiam su minkštųjų audinių operacija, pvz., patinėlių kastracija, mažinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti:

- katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.
- Padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
- Jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.
- Jaunesnėms nei 4 sav. amžiaus jūrų kiaulytėms.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Pooperacinis naudojimas katėms ir jūrų kiaulytėms

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos katėms

Veterinarinės chirurgijos turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti po parenterinės meloksikamo ar kito nesteroidinio vaisto nuo uždegimo (NVNU) injekcijos, kadangi tinkamas dozavimo režimas tokiam tolesniam kačių gydymui nenustatytas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Šio veterinarinio vaisto negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarinių vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo, išskyrus meloksikamo injekcinį tirpalą, gali sukelti papildomus ar sustiprinti esamus nepageidaujamus reiškinius, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

Perdozavimas

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant palyginti nedideliu perdozavimui.

Tikėtina, kad perdozavus skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“ išvardinti nepageidaujami reiškiniai bus sunkesnės ir dažnesnės. Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Per didelė 0,6 mg 1 kg kūno svorio dozė, suduota per 3 dienas, ir po to per 6 papildomas dienas suduota 0,3 mg/kg dozė jūrų kiaulytėms nesukėlė nepalankių reiškinių, būdingų meloksikamui. Dozių, viršijančių 0,6 mg/kg, saugumas jūrų kiaulytėms neįvertintas

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Labai reta	Apetito praradimas ¹ , letargija. ¹
------------	---

(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Vėmimas ¹ , viduriavimas ¹ , kraujo atsiradimas išmatose ^{1,2} , pasireiškę kraujingas viduriavimas ¹ , hematemėzė ¹ , skrandžio opa ¹ , plonosios žarnos opa. ¹ Padidėję kepenų fermentai. ¹ Inkstų nepakankamumas. ¹
---	---

¹ Dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikės ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

² Slaptas.

Jūrų kiaulytės: nėra.

Jeigu pasireiškia nepageidaujami reiškiniai, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Duoti *per os*.

Suduoti sumaišytą su ėdesiu arba supilti tiesiai gyvūnui į burną.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Siekiant išvengti išorinio užkrato patekimo, pridėdami švirkštus reikėtų naudoti tik šio vaisto dozavimui.

Katės

Dozės

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų

Praėjus 24 val. po pradinio gydymo meloksikamo injekciniu tirpalu katėms, gydymą reikia tęsti šio veterinarinio vaisto, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Toliau geriamąją dozę galima skirti kartą per parą (kas 24 val.) ne ilgiau kaip keturias dienas.

Ūminės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Toliau kartą per dieną (kas 24 val.) reikia skirti geriamąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę tol, kol tęsis ūmus skausmas ir uždegimas.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 d. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 d.

Naudojimo būdas ir metodas

Suspensiją galima dozuoti Melosus matavimo švirkštu, pridėtu pakuotėje.

Buteliuko lašintuvą galima sujungti su švirkštu, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant lėtinių skeleto ir raumenų ligų gydymą, pirmąją dieną reikia skirti

dvigubą palaikomąją dozę. Pradedant ūminių skeleto ir raumenų ligų gydymą, pirmąją dieną reikia skirti keturgubą palaikomąją dozę.

Po kiekvienos dozės švirkšto galiuką reikia nuvalyti, o buteliuko dangtelį – vėl sandariai užsukti. Nenaudojamą švirkštą reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

Siekiant išvengti išorinio užkrato patekimo, pridedamą švirkštą reikėtų naudoti tik šio vaisto dozavimui.

Jūrų kiaulytės

Dozės

Pooperacinio skausmo, susijusio su minkštųjų audinių operacija, mažinimas

Gydymo pradžioje 1-ąją dieną (prieš operaciją) reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau 2–3-ąją dienomis (po operacijos) kas 24 val. duodama palaikomoji geriamoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per parą.

Atskirais atvejais veterinarijos gydytojas savo nuožiūra dozę gali titruoti iki 0,5 mg/kg. Tačiau dozių, viršijančių 0,6 mg/kg, saugumas jūrų kiaulytėms neįvertintas.

Naudojimo būdas ir metodas

Suspensiją reikėtų supilti tiesiai į burną naudojant standartinį 1 ml švirkštą, ant kurio sugraduota ml skalė kas 0,01 ml.

0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė: 0,4 ml 1 kg kūno svorio

0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė: 0,2 ml 1 kg kūno svorio

Reikia naudoti mažą talpyklą (pvz., arbatinį šaukštelį) ir į ją įlašinti šio veterinarinio vaisto (rekomenduojama į mažą talpyklą įlašinti keliais lašais daugiau, nei reikalaujama). Į standartinį 1 ml švirkštą įtraukti šį veterinarinį vaistą, atsižvelgiant į jūrų kiaulytės kūno svorį. Švirkštu sušvirkšti šį veterinarinį vaistą tiesiai į jūrų kiaulytės burną. Mažą talpyklą reikia išplauti vandeniu ir išdžiovinti prieš naudojant kitą kartą.

Jūrų kiaulytėms negalima naudoti katėms skirto švirkšto, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė ir yra katė.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Dozuoti būtina ypač tiksliai. Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po {Exp.} Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/10/116/007 5 ml

EU/2/10/116/006 10 ml

EU/2/10/116/004 25 ml

Polietileninis buteliukas, kuriame yra 5 ml, 10 ml ar 25 ml, su vaikų neatidaromu uždoriu ir polipropileniniu matavimo švirkštu kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Česká republika

Werfft, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tlf: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

Lietuva

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Malta

Farmcare Co Ltd
17, Regent Building, Anton Cassar Street, Marsa,
MT-Malta MRS 2291
Tel: + 356 21255100

Nederland

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL-5281 LJ Boxtel
Tel: +31 411-675915
E-mail: info@aesculaap.nl

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tlf: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

España

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Ireland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Italia

P.H. FARMACEUTICI S.r.l
Piazza Risorgimento , 3
IT-20066 Melzo
Tel: +39 02 2222 3781

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homokisor, Székesfehérvár 8000,
Mad'arsko
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Suomi/Finland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Latvija

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660