

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidolor 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille, kissoille, naudoille ja sioille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 5 mg

### **Apuaine:**

Etanoli 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa, nauta (vasikat) ja sika.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### Koira:

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

#### **Kissa:**

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

#### **Nauta:**

Kliinisten oireiden lievitys akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

#### **Sika:**

Ontumisen ja tulehduksen oireiden lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Kivun lievitys pienten pehmytkudoksiin kohdistuvien kirurgisten toimenpiteiden, kuten kastration jälkeen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää koirilla ja kissoilla, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärskytytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä koirilla ja kissoilla eikä alle 2 kg:n painoisilla kissoilla.

Ei saa käyttää naudoilla ja sioilla, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia tai maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisillä naudoilla ripulin hoidossa.

Ei saa käyttää alle 2 vuorokauden ikäisillä sioilla.

Katso myös kohta 4.7.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Pikkuporsaiden hoito Meloxidolorilla ennen kastrotiota lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua.

Naudoilla ja sioilla leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti, sedatiivi tai kipulääke.

Meloxidolor on annettava 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä, jotta kivunlievitys leikkauksen jälkeen olisi mahdollisimman hyvä.

Vasikoiden hoito Meloxidolorilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Meloxidolor illa ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine. Tarkkailua ja nesteytystä tulisi pitää vakituksena käytäntönä anestesian aikana.

Kissoilla ei pidä käyttää meloksikaamia tai muuta steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä (NSAID) suun kautta annettavaan jatkohoitoon, koska sopivaa annosta ei tiedetä.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseän voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Raskaana olevat naiset ja naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa antaa tätä valmistetta, koska meloksikaami saattaa olla haitallista sikiölle ja syntymättömälle lapselle.

### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

#### Koira ja kissa:

Harvoin on raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu kohonneita maksaentsyymitasoja.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa ja ruoansulatuskanavan haavaumia. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita. Hoito on oireenmukaista.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

#### Nauta ja sika:

Ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin ihonalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

**Koira ja kissa:** Ei saa käyttää tiineille tai imettäville koirille eikä kissoille.

**Nauta:** Voidaan käyttää tiineyden aikana.

**Sika:** Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

#### Koira ja kissa:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Meloxidolor-injektionestettä ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkevalmisteiden kanssa tulee välttää. Anestesian aikaista laskimonsisäistä tai ihonalaista nesteytystä tulee harkita eläimillä, joille anestesia on riski (esim. iäkkäät eläimet). Jos anestesian aikana annetaan steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä, mahdollista munuaisvaurioriskiä ei voida poissulkea.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

#### Nauta ja sika:

Ei saa käyttää yhdessä glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai veren hyytymistä estävien aineiden kanssa.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

#### Koira:

Luusto-lihassairaudet ja -vammat:

Kerta-annoksena ihon alle 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 paino-kg).

Jatkohoitoa voidaan käyttää meloksikaamin oraalisuspensiota koirille annoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti alkaen 24 tuntia injektion annon jälkeen. Leikkauksen jälkeisen kivun hoito (vaikutus kestää 24 tuntia):

Kerta-annoksena laskimonsisäisesti tai ihon alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 kg).

#### Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun hoito:

Kerta-annoksena ihon alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä 0,3 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,06 ml/kg).

#### Nauta:

Kerta-annoksena ihon alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (10 ml / 100 kg) yhdessä antibiootti- tai nestehoidon kanssa tarpeen mukaan.

#### Sika:

##### Liikuntaelinten sairaudet:

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (2 ml / 25 kg). Toinen meloksikaamiannos voidaan antaa tarvittaessa 24 tunnin kuluttua.

##### Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys:

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (0,4 ml / 5 kg) ennen leikkausta.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä oikean annoksen antamiseen, mukaan lukien asianmukaisen annosteluvälineen käyttö ja painon huolellinen arviointi.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana. Kumitulppaa ei saa lävistää yli 20:tä kertaa.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

#### **4.11 Varoaika**

**Nauta:** Teurastus: 15 vrk

**Sika:** Teurastus: 5 vrk

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)  
ATCvet-koodi: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaamiryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä in vitro että in vivo estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:ta (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoille ja sioille annetun *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B<sub>2</sub>-tuotantoa.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

##### Imeytyminen

Ihonalaisen annostelun jälkeen meloksikaami imeytyy täydellisesti ja korkein pitoisuus plasmassa koirilla on 0,73 µg/ml ja se saavutetaan noin 2,5 tunnin kuluttua, kissoilla se on 1,1 µg/ml, joka saavutetaan noin 1,5 tunnin kuluttua annostuksesta.

Kun 0,5 mg meloksikaamia/kg annettiin kerta-annoksena nuorkarjalle ihon alle, C<sub>max</sub>-arvot olivat 2,1 µg/ml 7,7 tunnin kuluttua.

Kun 0,4 mg meloksikaamia annettiin kerta-annoksena sioille lihakseen, C<sub>max</sub>-arvot olivat 1,1–1,5

µg/ml 1 tunnin kuluttua.

### Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla koirilla ja kissoilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Enemmän kuin 97 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin. Koirilla jakautumistilavuus on 0,3 l/kg ja kissoilla 0,09 l/kg.

Naudoilla ja sioilla meloksikaamin pitoisuus on suurin maksassa ja munuaisissa. Verrattain pieniä pitoisuuksia voidaan havaita luustolihaksissa ja rasvakudoksissa.

### Metabolia

Meloksikaamia esiintyy pääasiallisesti plasmassa. Koirilla, kissoilla ja naudoilla se on myös metaboloitumattomana sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia.

Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa. Siällä sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia.

Viisi tärkeintä todettua metaboliittia on todettu farmakologisesti inaktiivisiksi. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Meloksikaamin tärkein biotransformaatiotapa on oksidaatio.

### Eliminaatio

Koirilla ja kissoilla meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Koirilla noin 75 % erittyy ulosteissa ja loput virtsassa.

Kissoilla vaikuttavan aineen metaboliittien toteaminen virtsassa ja ulosteessa muttei plasmassa on merkki metaboliittien nopeasta erityksestä. Analysoitavasta annoksesta 21 % eliminoiduu virtsassa (2 % muuttumattomana meloksikaamina ja 19 % metaboliitteina) ja 79 % ulosteessa (49 % muuttumattomana meloksikaamina ja 30 % metaboliitteina).

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika ihonalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia. Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia. Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Etanoli  
Poloksameeri 188  
Natriumkloridi  
Glysiini  
Natriumhydroksidi  
Kloorivetyhappo  
Glykofuroli  
Meglumiini  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kirkas tyyppin I 10 ml:n, 20 ml:n tai 100 ml:n lasiampulli, joka on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Multi-pakkauksessa on 5 x 20 ml ja 10 x 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Alankomaat

### **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22/04/2013

Uudistamispäivämäärä: 20/04/2018

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

### **MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto**

Ei oleellinen.

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidolor 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 20 mg

### **Apuaine:**

Etanoli 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja hevonen.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### **Nauta:**

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja maitoa tuottamattomalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

#### **Sika:**

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

#### **Hevonen**

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihas-sairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Katso myös kohta 4.7.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillä olevan maha-suolikanavan haavaumia.



Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.  
Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vasikoiden hoito Meloxidolorilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Meloxidolor illa ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosien ahkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itsen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Raskaana olevat naiset ja naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa antaa tätä valmistetta, koska meloksikaami saattaa olla haitallista sikiölle ja syntymättömälle lapselle.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Naudoilla ja sioilla ihonalainen, lihaksensisäinen ja laskimonsisäinen injektio ovat hyvin siedettyjä. Ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin ihonalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Hevosilla voi harvoissa tapauksissa esiintyä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaadi hoitoa.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

**Nauta ja sika:** Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

**Hevonen:** Ei saa käyttää tiineillä tai laktoivilla tammoilla.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

## 4.9 Annostus ja antotapa

### Nauta:

Kerta-annoksena ihon alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

### Sika:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

### Hevonen:

Kerta-annoksena laskimonsisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3 ml/100 kg).

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana. Kunitulppaa ei saa lävistää yli 20:tä kertaa.

## 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

## 4.11 Varoaika

**Nauta:** Teurastus: 15 vrk;

Maito: 5 vrk.

**Sika:** Teurastus: 5 vrk.

**Hevonen:** Teurastus: 5 vrk.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)  
ATCvet-koodi: QM01AC06

### 5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, lypsävillä lehmillä ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B<sub>2</sub> -tuotantoa.

### 5.2 Farmakokinetiikka

#### Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos ihonalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa (C<sub>max</sub>) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua ja lypsävillä lehmillä C<sub>max</sub> oli 2,7 µg/ml 4 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kaksi 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus (C<sub>max</sub>) 1,9 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluttua.

#### Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä

luurankolihaksissa ja rasvassa.

### Metabolia

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviyainepitoisuuksia. Siällä sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiiviyainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu.

### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika ihonalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.

Hevosilla laskimonsisäisen injektion jälkeen meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 8,5 tuntia. Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Etanoli

Poloksameeri 188

Makrogoli 300

Glysiini

Dinatriumedetaatti

Natriumhydroksidi

Kloorivetyhappo

Meglumiini

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kirkas tyyppi I 10 ml:n, 20 ml:n tai 100 ml:n lasiampulli, joka on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Multi-pakkaus 12 x 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/13/148/004  
EU/2/13/148/005  
EU/2/13/148/010

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22/04/2013  
Uudistamispäivämäärä: 20/04/2018

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

## A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

## B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

## C. SELVITYS JÄAMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Meloxidolorin sisältämä vaikuttava aine meloksikaami on sallittu aine komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärät	Kohde-kudokset	Muut säännökset	Farmakoterapeuttinen ryhmä
Meloksikaami	Meloksikaami	Nauta, vuohi, sika, kani, hevonen	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihás Maksa Munuaiset	Ei merkintää	Tulehdus- kipulääkkeet /Steroideihin kuulumattomat tulehdus- kipulääkkeet
		Nauta, vuohi	15 µg/kg	Maito		

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1 luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille komission asetuksen N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan asetuksen (EY) N:o 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään, kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**



**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA**

**10 ml:n, 20 ml:n ja 100 ml:n pahvipakkaus**

**100 ml:n etiketti**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Meloxidolor 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille, kissoille, naudoille ja sioille  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 5 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

10 ml

20 ml

100 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira, kissa, nauta (vasikat) ja sika

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Koira, nauta: injektio kerta-annoksena ihon alle tai laskimonsisäisesti

Kissa: injektio kerta-annoksena ihon alle

Sika: injektio kerta-annoksena lihaksensisäisesti

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika:

**Nauta:** Teurastus: 15 vrk.

**Sika:** Teurastus: 5 vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus .....mennessä.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI  
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ  
TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Alankomaat

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

10 ml:n ja 20 ml:n etiketti

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Meloxidolor 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille, kissoille, naudoille ja sioille  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Meloksikaami 5 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

10 ml

20 ml

**4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Nauta: s.c. tai i.v.

Sika: i.m.

Koira: i.v. tai s.c.

Kissa: s.c.

**5. VAROAIKA**

Varoaika:

**Nauta:** Teurastus: 15 vrk

**Sika:** Teurastus: 5 vrk

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus .....mennessä.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**50 ml:n ja 100 ml:n pahvipakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Meloxidolor 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 20 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

50 ml  
100 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta, sika ja hevonen.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Nauta: injektio kerta-annoksena ihon alle tai laskimonsisäisesti  
Sika: injektio kerta-annoksena lihaksensisäisesti  
Hevonen: injektio kerta-annoksena laskimonsisäisesti  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**8. VAROAIKA**

Varoaika:

**Nauta:** Teurastus: 15 vrk; maito: 5 vrk.

**Sika, hevonen:** Teurastus: 5 vrk.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus .....mennessä.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI  
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ  
TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Alankomaat

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/13/148/004  
EU/2/13/148/005  
EU/2/13/148/010

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

{100 ml:n etiketti}

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Meloxidolor 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)JA MUUT AINEET**

Meloksikaami 20 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta, sika ja hevonen

**6. KÄYTTÖAIHEET****7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varoaika:

**Nauta:** Teurastus: 15 vrk; maito: 5 vrk.

**Sika, hevonen:** Teurastus: 5 vrk.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus .....mennessä.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Alankomaat

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lotä {numero}

## SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

### 1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Meloxidolor 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille  
meloksikaami

### 2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 20 mg/ml

### 3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

50 ml

### 4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)

**Nauta:** s.c. tai i.v.  
**Sika:** i.m.  
**Hevonen:** i.v.

### 5. VAROAIKA

Varoaika:

**Nauta:** Teurastus: 15 vrk, maito: 5 vek.

**Sika, hevonen:** Teurastus: 5 vrk.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi

### 6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

### 7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus ..... mennessä.

### 8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

**Meloxidolor 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille, kissoille, naudoille ja sioille**

### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija  
Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja  
Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Alankomaat

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Meloxidolor 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille, kissoille, naudoille ja sioille  
meloksikaami

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**  
Meloksikaami 5 mg

**Apuaine:**  
Etanoli 150 mg

Kirkas keltainen liuos.

### **4. KÄYTTÖAIHEET**

#### Koira:

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

#### Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

#### Nauta:

Kliinisten oireiden lievitys akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

#### Sika:

Ontumisen ja tulehduksen oireiden lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Kivun lievitys pienten pehmytkudoksiin kohdistuvien kirurgisten toimenpiteiden kuten kastration jälkeen.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää koirilla ja kissoilla, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärseytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia. Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille koirilla ja kissoilla eikä alle 2 kg painoisilla kissoilla.

Ei saa antaa naudoille ja sioille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia tai maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa antaa alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

Ei saa antaa alle 2 vuorokauden ikäisille sioille.

Katso myös kohta 12.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

#### Koira ja kissa:

Harvoin on raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu kohonneita maksaentsyymejä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa ja ruoansulatuskanavan haavaumia.

Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita. Hoito on oireenmukaista.

#### Nauta ja sika:

Ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin ihonalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja joskus myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira, kissa, nauta (vasikat) ja sika.

## **8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

### **Annostus kohde-eläinlajeittain**

#### **Koira:**

Liikuntaelinten sairaudet:

Kerta-annoksena ihon alle 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 kg).

Jatkohoitona voidaan käyttää meloksikaamin oraalisuspensiota koirille annoksena 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti alkaen 24 tuntia injektion jälkeen (vaikutus kestää 24 tuntia).

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys:

Kerta-annoksena laskimonsisäisesti tai ihon alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml / 10 kg).

#### **Kissa:**

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys:

Kerta-annoksena ihon alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä 0,3 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,06 ml/kg).

#### **Nauta:**

Kerta-annoksena laskimonsisäisesti tai ihon alle 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 10 ml / 100 kg) yhdessä antibiootti- tai nestehoidon kanssa tarpeen mukaan.

#### **Sika:**

Liikuntaelinten sairaudet:

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (2 ml / 25 kg). Toinen meloksikaamiamiinosisäisesti voidaan antaa tarvittaessa 24 tunnin kuluttua.

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys:

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (0,4 ml / 5 kg) ennen leikkausta.

## **9. ANNOTUSOHJEET**

Erityistä huomiota on kiinnitettävä oikean annoksen antamiseen, mukaan lukien asianmukaisen annosteluvälineen käyttö ja painon huolellinen arviointi.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana. Kumitulppaa ei saa lävistää yli 20:tä kertaa.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**Nauta:** Teurastus: 15 vrk

**Sika:** Teurastus: 5 vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Pikkuporsaiden hoito Meloxidolorilla ennen kastroatiota lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua. Leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti tai sedatiivi.

Naudoilla ja sioilla leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti, sedatiivi tai kipulääke.

Meloxidolor on annettava 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä, jotta kivunlievitys leikkauksen jälkeen olisimahdollisimman hyvä.

Vasikoiden hoito Meloxidolorilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Meloxidolor illa ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Tarkkailua ja nesteytystä tulisi pitää vakituksena käytäntönä anestesian aikana.

Kissoilla ei pidä käyttää meloksikaamia tai muuta steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä suunkautta annettavaan jatkohoitoon, koska sopivaa annosta ei tiedetä.

### Erityiset varotoimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Raskaana olevat naiset ja naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa antaa tätä valmistetta, koska meloksikaami saattaa olla haitallista sikiölle ja syntymättömälle lapselle.

### Tiineys ja laktaatio

**Koira ja kissa:** Ei saa käyttää tiineille tai imettäville koirille eikä kissoille.

**Nauta:** Voidaan käyttää tiineyden aikana.

**Sika:** Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

### **Koira ja kissa:**

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Meloxidolor-injektionestettä ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulee välttää. Anestesian aikaista laskimonsisäistä tai ihonalaista nesteytystä tulee harkita eläimillä, joille anestesia on riski (esim. iäkkäät eläimet). Jos anestesian aikana annetaan NSAID-lääkettä, mahdollista munuaisvaurioriskiä ei voida poissulkea.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

### **Nauta ja sika:**

Ei saa käyttää yhdessä glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai veren hyytymistä estävien aineiden kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

### Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä lääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

#### **Pakkauskoko**

Kirkas tyyppi I 10 ml:n, 20 ml:n tai 100 ml:n lasiampulli, joka on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Multi-pakkauksessa on 5 x 20 ml ja 10 x 20 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## PAKKAUSSELOSTE

Meloxidolor 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija  
Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja  
Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Alankomaat

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Meloxidolor 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille.  
meloksikaami

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**  
Meloksikaami 20 mg

**Apuaine:**  
Etanoli 150 mg

Kirkas keltainen liuos.

### **4. KÄYTTÖAIHEET**

**Nauta:**

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja maitoa tuottamattomalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

**Sika:**

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

**Hevonen:**

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihas-sairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

Katso myös kohta 12.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Naudoilla ja sioilla ihonalainen, lihaksensisäinen ja laskimonsisäinen injektio ovat hyvin siedettyjä. Ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin ihonalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Hevosilla voi harvinaisissa tapauksissa esiintyä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaadi hoitoa.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

**7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Nauta, sika ja hevonen.

**8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN****Nauta:**

Kerta-annoksena ihon alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

**Sika:**

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti = 2 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua



**Hevonen:**

Kerta-annoksena laskimonsisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3 ml/100 kg).

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana. Kunitulppaa ei saa lävistää yli 20:tä kertaa.

**9. ANNOSTUSOHJEET**

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana. Kunitulppaa ei saa lävistää yli 20:tä kertaa.

**10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**Nauta:** Teurastus: 15 vrk, maito: 5 vrk.

**Sika:** Teurastus: 5 vrk.

**Hevonen:** Teurastus: 5 vrk.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

**12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Vasikoiden hoito Meloxidolorilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Meloxidolor illa ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevososen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erityiset varotoimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseän voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Raskaana olevat naiset ja naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa antaa tätä valmistetta, koska meloksikaami saattaa olla haitallista sikiölle ja syntymättömälle lapselle.

Tiineys ja laktaatio

**Nauta ja sika:** Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

**Hevonen:** Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:  
Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):  
Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

#### Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. MUUT TIEDOT**

#### **Pakkaus (koko)**

Kirkas tyyppi I 10 ml:n, 20 ml:n tai 100 ml:n lasiampulli, joka on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Multi-pakkaus 12 x 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.