

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melosus 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 1,5 mg

Apuaine:

Natriumbentsoaatti 1,75 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Keltainen tai vihreä suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa koirilla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

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

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

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille koirille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Tätä koirille tarkoitettua eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää kissoille, koska se ei sovi kyseiselle lajille käytettäväksi. Kissoille on käytettävä Melosus 0,5 mg/ml oraalisuspensiota.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu ajoittain. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veriripulia, verioksentelua, ruuansulatuskanavan haavaumia ja maksaentsyymien tason nousua.

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.

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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana (katso kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja saada siten aikaan toksisia vaikutuksia. Melosus oraalisuspensiota ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

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

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Annetaan suun kautta ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) käyttäen ylläpitoannosta 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Pitkäaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu (≥ 4 päivän kuluttua lääkityksen aloittamisesta), Melosus-annos voidaan laskea yksilöllisesti matalimmalle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että luusto-lihassairauksiin liittyvä kipu ja tulehdus voivat vaihdella ajan kuluessa.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää siihen, ettei ohjeannosta ylitetä.

Suspensio annetaan käyttämällä pakkauksessa olevaa annosruiskua. Annosruisku sopii tippapullon kärkeen ja ruiskussa on painokilohtainen mitta-asteikko, joka vastaa ylläpitoannosta. Siten hoidon aloitusannos on ylläpitoannos kaksinkertaisena.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 3-4 vuorokauden annostelun jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

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

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

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).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Meloksikaami imeytyy täydellisesti suun kautta annettuna. Korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 4,5 tunnin kuluttua. Käytettäessä ohjeannosta vakaa tila (steady state) plasmassa saavutetaan toisena hoitopäivänä.

Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 97-prosenttisesti. Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg.

Metabolia

Meloksikaami on metaboloitumattomana plasmassa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivisainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % erittyy virtsassa ja loput ulosteissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti
Sorbitoli
Glyseroli
Polysorbaatti 80
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Hydroksietyyiliselluloosa
Sitruunahappomonohydraatti
Natriumsyklamaatti
Sukraloosi
Anisaromi
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytys ohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lapsiturvallisella korkilla varustettu polyetyleenimuovipullo 10 ml, 25 ml, 50 ml tai 125 ml.
Pakkauksessa on polypropyleenimuovinen annosruisku.
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

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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)

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 21/02/2011

Uudistamispäivämäärä: 07/01/2016

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

Melosus 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille ja marsuille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 0,5 mg

Apuaine:

Natriumbentsoaatti 1,75 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Keltainen tai vihreä suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja marsu

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissa:

Leikkauksen jälkeisen lievän tai kohtalaisen kivun ja tulehduksen lievittäminen kissoille tehtyjen esim. ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Kivun ja tulehduksen lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa kissoilla.

Marsu:

Lievän ja keskivaikean kivun lievittäminen pehmytkudoskirurgian, kuten uroksen kastration, jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

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

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

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille kissoille.

Ei saa käyttää alle 4 viikon ikäisille marsuille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Toimenpiteiden jälkeinen käyttö kissoilla ja marsuilla:

Mikäli tarvitaan lisäkivunlievitystä, tulee harkita muiden kipuhoidojen yhdistämistä.

Krooniset luusto-lihassairaudet kissoilla:

Pitkäaikaisen tulehduskipulääkityksen aikana eläinlääkärin tulisi seurata hoitovastetta säännöllisin väliajoin.

Melosus 0,5 mg/ml oraalisuspensiota kissoille ei tule käyttää meloksikaamin tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) parenteraalisen injektion jälkeen, koska sopivaa annosteluohjetta ei ole määritetty tällaista jatkohoitoa varten kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kissoilla on satunnaisesti raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu maksaentsyymien tason nousua.

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

Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee hoito keskeyttää ja ottaa yhteys eläinlääkəriin.

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, imetyksentai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana (katso kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiotit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Melosus oraalisuspensiota ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkevalmisteiden samanaikaista antoa tulee välttää.

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

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Annetaan suun kautta ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

Kissa:

Annostus

Kirurgisten toimenpiteiden jälkeinen kipu ja tulehdus:

Kun hoito on aloitettu kissoille tarkoitettulla meloksikaami 2 mg/ml injektio-olioksella, jatka 24 tunnin kuluttua Melosus 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille –valmisteella, annoksella 0,05 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti. Suun kautta annettava jatkohoito voidaan antaa kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) neljän päivän ajan.

Akuutit luusto-lihassairaudet:

Hoito aloitetaan ensimmäisenä päivänä yhdellä suun kautta annettavalla annoksella 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden. Hoitoa jatketaan kerran päivässä suun kautta (24 tunnin välein) annoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohden, niin kauan kun kivun ja tulehduksen lievitystä tarvitaan.

Krooniset luusto-lihassairaudet:

Aloitusannos on 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohden suun kautta kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 7 vuorokauden jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 14 vuorokauden kuluttua.

Antoreitti ja antotapa

Suspensio annetaan käyttämällä pakkauksessa olevaa annosruiskua. Annosruisku sopii tippapullon kärkeen ja ruiskussa on painokilo-kohtainen mitta-asteikko, joka vastaa ylläpitoannosta. Siten kroonisissa luusto-lihassairauksissa hoidon aloitusannos on ylläpitoannos kaksinkertaisena. Akuutissa luusto-lihassairaudessa aloitusannos on nelinkertainen ylläpitoannokseen nähden.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää siihen, että annostus on tarkka. Ohjeannosta ei tule ylittää.

Marsu:

Annostus

Pehmytkudoskirurgian jälkeinen kipu:

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden suun kautta kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä (ennen leikkausta).

Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) annoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohden seuraavana kahtena päivänä (leikkauksen jälkeen).

Yksittäisissä tapauksissa annosta voidaan eläinlääkärin harkinnan mukaan nostaa annokseen 0,5 mg/painokilo. Turvallisuutta ei kuitenkaan ole tutkittu marsuilla annoksilla, jotka ylittävät 0,6 mg/painokilo.

Antoreitti ja antotapa

Suspensio annetaan antaa suoraan suuhun käyttämällä 0,01 ml välein merkittyä 1 ml annosruiskua.

Annos 0,2 mg meloksikaamia/painokilo: 0,4 ml/painokilo

Annos 0,1 mg meloksikaamia/painokilo: 0,2 ml/painokilo

Tiputa pieneen astiaan (esimerkiksi teelusikkaan) Melosus oraalisuspensiota (suositellaan tiputtamaan muutama ylimääräinen tippa). Vedä 1 ml annosruiskuun marsun painokilojen mukainen annos. Anna

Melosus-annos annosruiskulla suoraan marsun suuhun. Pese pieni astia vedellä ja anna kuivua ennen seuraavaa käyttökertaa.

Kissoille tarkoitettua annosruiskua, jossa on kiloasteikko, ei saa käyttää marsuille.

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

Meloksikaamilla on kissoilla kapea terapeutinen turvamarginaali ja jo melko pienillä yliannoksilla voidaan nähdä kliinisiä oireita. Yliannostustapauksissa kohdassa 4.6 mainitut haittavaikutukset ovat todennäköisempiä ja voimakkaampia. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Marsuilla 0,6 mg yliannos painokiloa kohden kolmena peräkkäisenä päivänä ja sen jälkeen 0,3 mg yliannos painokiloa kohden kuutena seuraavana päivänä, ei aiheuttanut meloksikaamille tyypillisiä haittavaikutuksia. Turvallisuutta ei ole tutkittu marsuilla annoksilla, jotka ylittävät 0,6 mg/painokilo.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

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. 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).

5.2 Farmakokinetiikka

Kissa:

Imeytyminen

Paastonneilla eläimillä korkein lääkeainepitoisuus plasmassa saavutetaan noin 3 tunnin kuluttua lääkkeen annosta. Jos eläin ruokitaan samanaikaisesti lääkkeen annon kanssa, imeytyminen voi hieman hidastua.

Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 97-prosenttisesti.

Metabolia

Meloksikaami on metaboloitumattomana plasmassa ja sapessa, sensijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivisainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Kaikki päämetaboliitit on todettu farmakologisesti inaktiivisiksi.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Annetusta annoksesta noin 75 % erittyy ulosteen kautta ja loput virtsan mukana. Tasapainotilanne saavutetaan aloitusannoksella 2 vuorokauden (48 tunnin) kuluttua.

Marsu:

Tietoa ei ole saatavilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT**6.1 Apuaineet**

Natriumbentsoaatti
Sorbitoli
Glyseroli
Polysorbaatti 80
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Hydroksietyyliselluloosa
Sitruunahappomonohydraatti
Natriumsyklamaatti
Sukraloosi
Anisaromi
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lapsiturvallisella korkilla varustettu polyetyleenimuovipullo 5 ml, 10 ml tai 25 ml. Pakkauksessa on polypropyleenimuovinen annosruisku.
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. MYYN TILUVAN HAL TIJA

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

8. MYYN TILUVAN NUMEROT

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

EU/2/10/116/006 (10 ml)
EU/2/10/116/004 (25 ml)

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 21/02/2011

Uudistamispäivämäärä: 07/01/2016

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 JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melosus 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille
meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää:
Meloksikaami 1,5 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOKO

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

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. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Melosus 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille
meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 1,5 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml
25 ml
50 ml

4. ANTOREITIT

Suun kautta.
Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytämennessä

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melosus 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille
meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 1,5 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOKO

125 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

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

Suun kautta
Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä mennessä

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

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

Eläimille.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/10/116/003 125 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melosus 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille ja marsuille
meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää:
Meloksikaami 0,5 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOKO

5 ml
10 ml
25 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa ja marsu

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

Suun kautta.
Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

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

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITUS SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/10/116/007 5 ml

EU/2/10/116/006 10 ml

EU/2/10/116/004 25 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENESSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖSSÄON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Melosus 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille ja marsuille
meloksikaami

2. VAIKUTTAVIENAIKOIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 0,5 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

5 ml
10 ml
25 ml

4. ANTOREITIT

Suun kautta.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytä mennessä

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Melosus 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille

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

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Melosus 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 1,5 mg/ml

Apuaine:

Natriumbentsoaatti 1,75 mg/ml

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa koirilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

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

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

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille koirille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu ajoittain. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veriripulia, verioksentelua, ruuansulatuskanavan haavaumia ja maksaentsyymien tason nousua

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.

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 eläinlääkäriillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Annetaan suun kautta ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Annostus

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia suun kautta painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) käyttäen ylläpitoannosta 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Pitkäaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu (≥ 4 päivän kuluttua lääkityksen aloittamisesta), Melosus-annos voidaan laskea yksilöllisesti matalimmalle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että luusto-lihassairauksiin liittyvä kipu ja tulehdus voivat vaihdella ajan kuluessa.

Antoreitti ja antotapa

Suspensio annetaan käyttämällä Melosus-pakkauksessa olevaa annosruiskua.

Annosruisku sopii tippapullon kärkeen. Ruiskussa on painokilokohtainen mitta-asteikko, joka vastaa ylläpitoannosta. Siten hoidon aloitusannos on ylläpitoannos kaksinkertaisena.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 3–4 vuorokauden annostelun jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.

Jokaisen annostelun jälkeen ruiskun kärki tulee pyyhkiä ja pullon korkki tulee kiertää tiukasti paikalleen. Ruisku säilytetään pahvikotelossa käyttökertojen välillä. Valmisteen kontaminoitumisen välttämiseksi käytä pakkauksessa olevaa ruiskua vain tämän valmisteen annosteluun.

9. ANNOSTUSOHJEET

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei ohjeannosta ylitetä. Lääkkeen annossa tulee noudattaa tarkasti eläinlääkäriin antamia ohjeita.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Lisääntyneen munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine. Tätä koirille tarkoitettua eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää kissoille, koska se ei sovi kyseiselle lajille käytettäväksi. Kissoille tulee käyttää Melosus 0,5 mg/ml oraalisuspensiota kissoille.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja saada siten aikaan toksisia vaikutuksia. Melosus oraalisuspensiota ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Yhteensopimattomuudet:

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.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäälystä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltä. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

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

15 MUUT TIEDOT

10, 25, 50 tai 125 ml pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

PL-02-001 Warszawa

Tel.: +48226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl

PAKKAUSSELOSTE

Melosus 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille ja marsuille

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

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Melosus 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille ja marsuille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 0,5 mg/ml

Apuaine:

Natriumbentsoaatti 1,75 mg/ml

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissa:

Leikkauksen jälkeisen lievän tai kohtalaisen kivun ja tulehduksen lievittäminen kissoille tehtyjen esim. ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.
Kivun ja tulehduksen lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa kissoilla.

Marsu:

Lievän ja keskivaikean kivun lievittäminen pehmytkudoskirurgian, kuten uroksen kastration, jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

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

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

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille kissoille.

Ei saa käyttää alle 4 viikon ikäisille marsuille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kissoilla on satunnaisesti raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu maksaentsyymien tason nousua.

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

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

Kissa ja marsu

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Annetaan suun kautta ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Kissa:

Annostus

Kirurgisten toimenpiteiden jälkeinen kipu ja tulehdus:

Kun hoito on aloitettu kissoille tarkoitetulla meloksikaami 2 mg/ml injektio-olioksella, jatka 24 tunnin kuluttua Melosus 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille –valmisteella, annoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohti. Suun kautta annettava jatkohoito voidaan antaa kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) neljän päivän ajan.

Akuutit luusto-lihassairaudet:

Hoito aloitetaan ensimmäisenä päivänä yhdellä suun kautta annettavalla annoksella 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden. Hoitoa jatketaan kerran päivässä suun kautta (24 tunnin välein) annoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohden, niin kauan kun kivun ja tulehduksen lievitystä tarvitaan.

Krooniset luusto-lihassairaudet

Aloitusannos on 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti suun kautta kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 7 vuorokauden kuluessa. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 14 vuorokauden kuluttua.

Antotapa ja antoreitti

Suspensio annetaan käyttämällä Melosus-pakkauksessa olevaa annosruiskua.

Annosruisku sopii tippapullon kärkeen. Ruiskussa on painokilohtainen mitta-asteikko, joka vastaa ylläpitoannosta. Siten kroonisissa luusto-lihassairauksissa hoidon aloitusannos on ylläpitoannos kaksinkertaisena. Akuutissa luusto-lihassairaudessa aloitusannos on nelinkertainen ylläpitoannokseen nähden.

Jokaisen annostelun jälkeen ruiskun kärki tulee pyyhkiä ja pullon korkki tulee kiertää tiukasti paikalleen. Ruisku säilytetään pahvikotelossa käyttökertojen välillä.

Valmisteen kontaminoitumisen välttämiseksi käytä pakkauksessa olevaa ruiskua vain tämän valmisteen annostelussa.

Marsu:

Annostus

Pehmytkudoskirurgian jälkeinen kipu:

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden suun kautta kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä (ennen leikkausta).

Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) annoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohden seuraavana kahtena päivänä (leikkauksen jälkeen).

Yksittäisissä tapauksissa annosta voidaan eläinlääkäriin harkinnan mukaan nostaa annokseen 0,5 mg/painokilo. Turvallisuutta ei kuitenkaan ole tutkittu marsuilla annoksilla, jotka ylittävät 0,6 mg/painokilo.

Antotapa ja antoreitti

Suspensio annetaan antaa suoraan suuhun käyttämällä 0,01 ml välein merkittyä 1 ml annosruiskua.

Annos 0,2 mg meloksikaamia/painokilo: 0,4 ml/painokilo

Annos 0,1 mg meloksikaamia/painokilo: 0,2 ml/painokilo

Tiputa pieneen astiaan (esimerkiksi teelusikkaan) Melosus oraalisuspensiota (suositellaan tiputtamaan muutama ylimääräinen tippa). Vedä 1 ml annosruiskuun marsun painokilojen mukainen annos. Anna Melosus-annos annosruiskulla suoraan marsun suuhun. Pese pieni astia vedellä ja anna kuivua ennen seuraavaa käyttökertaa.

Kissoille tarkoitettua annosruiskua, jossa on kiloasteikko, ei saa käyttää marsuille.

9. ANNOSTUSOHJEET

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, että annostus on tarkka. Lääkkeen annossa tulee noudattaa tarkasti eläinlääkäriin antamia ohjeita.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Lisääntyneen munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla ja verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä joilla on alhainen verenpaine.

Toimenpiteiden jälkeinen käyttö kissoilla ja marsuilla:

Mikäli tarvitaan lisäkivunlievitystä, tulee harkita muiden kipuhoidojen yhdistämistä.

Krooniset luusto-lihassairaudet kissoilla:

Pitkäaikaisen tulehduskipulääkityksen aikana eläinlääkärin tulisi seurata hoitovastetta säännöllisin väliajoin.

Melosusia ei tule käyttää meloksikaamin tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) parenteraalisen injektion jälkeen, koska sopivaa annosteluohjetta ei ole määritetty tällaista jatkohoitoa varten kissoille.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Melosus oraalisuspensiota ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkevalmisteiden samanaikaista antoa tulee välttää.

Yhteensopimattomuudet:

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.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Meloksikaamilla on kissoilla kapea terapeutinen turvamarginaali ja jo melko pienillä yliannoksilla voidaan nähdä kliinisiä oireita.

Yliannostustapauksissa kohdassa 6 "Haittavaikutukset" mainitut haittavaikutukset ovat todennäköisempiä ja voimakkaampia. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Marsuilla 0,6 mg yliannos painokiloa kohden kolmena peräkkäisenä päivänä ja sen jälkeen 0,3 mg yliannos painokiloa kohden kuutena seuraavana päivänä, ei aiheuttanut meloksikaamille tyypillisiä haittavaikutuksia. Turvallisuutta ei ole tutkittu marsuilla annoksilla, jotka ylittävät 0,6 mg/painokilo.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltä. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi..

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

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

15. MUUT TIEDOT

5, 10 tai 25 ml pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

PL-02-001 Warszawa

Tel.: +48226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl