

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidolor 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak, macskáknak, szarvasmarháknak és sertéseknek

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Meloxicám 5 mg

### Segédanyagok:

| A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele | Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etanol                                                  | 150 mg                                                                                                                  |
| Poloxamér 188                                           |                                                                                                                         |
| Nátrium-klorid                                          |                                                                                                                         |
| Glicin                                                  |                                                                                                                         |
| Nátrium-hidroxid                                        |                                                                                                                         |
| Sósav                                                   |                                                                                                                         |
| Glikofurol                                              |                                                                                                                         |
| Meglumin                                                |                                                                                                                         |
| Injekcióhoz való víz                                    |                                                                                                                         |

Áttetsző sárga színű oldat.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállatfaj(ok)

Kutya, macska, szarvasmarha (borjak) és sertés

### 3.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

#### Kutya:

A mozgásszervek akut és krónikus megbetegedéseinél jelentkező gyulladás és fájdalom enyhítésére. Műtétek utáni fájdalom és gyulladás csökkentésére ortopédiai és lágy szöveteket érintő sebészeti beavatkozás után.

#### Macska:

Műtét utáni fájdalom csökkentése méh- és petefészkek eltávolítás, vagy kisebb lágy szöveteket érintő sebészeti beavatkozás után.

#### Szarvasmarha:

Akut légzőszervi fertőzések esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Borjak (egy hetes kortól) hasmenéses megbetegedése esetén, szájon át adott folyadékterápiával együtt alkalmazva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

### Sertés:

Nem fertőző mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére. Műtét utáni fájdalom csökkentése kisebb lágszöveteket érintő sebészeti beavatkozások, például ivartalanítás után.

### **3.3 Ellenjavallatok**

- Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
- Nem alkalmazható a készítmény olyan kutyáknál és macskáknál, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén
- Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti kutyáknál és macskáknál, illetve 2 kg-nál kisebb testtömegű macskáknál.
- Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciójú, valamint olyan szarvasmarhánál vagy sertésnél, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-, illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.
- Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.
- Nem alkalmazható 2 naposnál fiatalabb malacok kezelésére.
- Vemhes vagy laktáló állatok esetében az ellenjavallatokat lásd még a 3.7. szakaszban.

### **3.4 Különleges figyelmeztetések**

Csökkenti a műtét utáni fájdalmat, ha a malacokat az ivartalanítás előtt az állatgyógyászati készítménnyel kezelik.

Szarvasmarha és sertés esetében a műtét közbeni fájdalomcsillapítás biztosításához megfelelő érzéstelenítő/nyugtató/fájdalomcsillapító egyidejű alkalmazása szükséges.

Sertések esetében a műtét utáni fájdalom lehető leghatásosabb csillapítása érdekében az állatgyógyászati készítményt a sebészeti beavatkozás előtt 30 perccel kell alkalmazni.

A borjaknak a szarvtalanítás előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. Az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvtalanítási eljárás során.

### **3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknak. Az altatás alatt követendő protokoll a monitorozás, valamint folyadékterápia alkalmazása.

Macskákban a kezelés semmilyen belsőlegesen alkalmazott meloxicámot, vagy egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő szert (NSAID-ot) tartalmazó készítménnyel nem folytatható, mivel a megfelelő adagolást az ilyen folytatólagos kezeléshez nem állapították meg.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. Az NSAID-ok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítményt várandós vagy fogamzóképes nők nem alkalmazhatják, mivel a meloxicám káros lehet a magzatra.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:  
Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Kutya és macska:

|                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nagyon ritka<br>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél<br>jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is): | Csökkent étvágy <sup>a</sup> , levertség <sup>a</sup><br>Hányás <sup>a</sup> , hasmenés <sup>a</sup> , véres bélsár <sup>a,b</sup> , Vérzéses<br>hasmenés <sup>a</sup> , vérhányás <sup>a</sup> , gyomor-bélrendszeri<br>fekély <sup>a</sup><br>Emelkedett májenzim szint <sup>a</sup><br>Veseelégtelenség <sup>a</sup><br>Anafilaktoid reakció <sup>c</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Ezek a nemkívánatos reakciók általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek, és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

<sup>b</sup> Rejtett.

<sup>c</sup> Tüneti kezelést kell alkalmazni.

Szarvasmarha:

|                                                                                                                   |                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nagyon ritka<br>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint<br>1-nél jelentkezik, beleértve az izolált<br>eseteket is): | Duzzanat az injekció beadásának helyén <sup>a</sup><br>Anafilaktoid reakció <sup>b</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Szubkután injekció beadása után: enyhe és átmeneti.

<sup>b</sup> Előfordulhat, hogy súlyos (beleértve az elhullásra vezető), és tünetileg kell kezelni.

Sertés:

|                                                                                                                   |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Nagyon ritka<br>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint<br>1-nél jelentkezik, beleértve az izolált<br>eseteket is): | Anafilaktoid reakció <sup>a</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|

<sup>a</sup> Előfordulhat, hogy súlyos (beleértve az elhullásra vezető), és tünetileg kell kezelni.

Ha nemkívánatos reakciók jelentkeznek, a kezelést le kell állítani, és állatorvos tanácsát kell kérni. Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

*Kutya és macska:*

A vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

*Szarvasmarha:*

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

*Sertés:*

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

### **3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók**

Kutya és macska esetében:

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazását kerülni kell, olyan állatoknál, amelyeknél az anesztézia veszéllyel jár, (pl. idős állatok) az intravénás vagy szubkután folyadékterápia alkalmazását az anesztézia alatt meg kell fontolni. Az anesztézia és a NSAID készítmények együttes alkalmazása esetén a vesefunkciók veszélyeztetése nem zárható ki.

Gyulladásgátló anyagokkal történő elő-kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

Szarvasmarha és sertés esetében:

Nem adható együtt glükokortikoszteroidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoaguláns szerekkel.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Kutya:

*Mozgásszervek megbetegedése:*

Egyszeri szubkután injekció 0,2 mg meloxicám/ttkg (0,4 ml/10 ttkg).

A kezelés szájon át történő folytatására kutyáknál belsőleges szuszpenzió alkalmazható 0,1 mg meloxicám/ttkg adagban, 24 órával az injekció beadása után.

*Műtét utáni fájdalom csillapítására (24 óra alatt):*

Egyszeri intravénás, vagy szubkután injekció 0,2 mg meloxicám/ttkg adagban (0,4 ml/10 ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

Macska:

*Műtét utáni fájdalom csillapítására.*

Egyszeri szubkután injekció 0,3 mg meloxicám/ttkg adagban (0,06 ml/ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció 0,5 mg meloxicám/ttkg adagban (10 ml/100 ttkg) megfelelő antibiotikummal vagy szájon át adott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:

*Mozgásszervek megbetegedése:*

Egyszeri intramuszkuláris injekció 0,4 mg meloxicám/ttkg adagban (2 ml/25 ttkg). Szükség esetén 24 órával később egy második adag meloxicám alkalmazható.

*Műtét utáni fájdalom csillapítása:*

Egyszeri intramuszkuláris injekció 0,4 mg meloxicám/ttkg adagban (0,4 ml/5 ttkg) a sebészeti beavatkozás előtt.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

A dugó legfeljebb 20-szor szűrhető át.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód:**

QM01AC06

### **4.2 Farmakodinámia**

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a leukocita migrációt a gyulladásos szövetekbe. Kisebb mértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita aggregációt is. *In vivo* és *in vitro* tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), nagyobb mértékben, mint a ciklooxygenáz-1-t (COX-1).

A meloxicám endotoxin gátló tulajdonsággal is rendelkezik, mivel a vizsgálatok szerint *E. coli* endotoxin beadása után gátolta a thromboxan B2 termelést borjaknál és sertéseknél.

### **4.3 Farmakokinetika**

Felszívódás:

Szubkután alkalmazást követően a meloxicám biohasznosulása teljes, és a maximális közepes plazmakoncentrációt 0,73 µg/ml-es értékkel kutyákban 2,5 óra alatt, 1,1 µg/ml-es értékkel macskákban 1,5 óra alatt éri el.

Egyszeri szubkután 0,5 mg meloxicám/kg adag alkalmazása után növendék állatoknál a 2,1 µg/ml maximális plazmakoncentráció 7,7 óra után alakult ki.

Egyszeri intramuszkuláris 0,4 mg meloxicám/kg adag alkalmazása után sertéseknél az 1,1–1,5 µg/ml maximális plazmakoncentráció 1 órán belül alakult ki.

Eloszlás:

Lineáris összefüggés van az alkalmazott dózis és az észlelt plazma koncentráció között a terápiás dózis-tartományban kutyákban és macskákban. A meloxicám több mint 97%-ban a plazmafehérjékhez kötődik.

Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg kutyában, 0,09 l/kg macskában.

Szarvasmarha és sertés esetében a májban és a vesében található a legmagasabb meloxicám plazmakoncentrációk.

A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációk mérhetők.

#### Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található. Kutyánál, macskánál és szarvasmarhánál főképp az epével választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az anyavegyület.

Szarvasmarhánál a meloxicám főképp a tejben választódik ki. Sertésnél az epe és a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyavegyületet.

Öt fő metabolitot mutattak ki, ezek közül egyiknek sincs farmakológiai aktivitása

A meloxicám alkohollá, savszármazékká és különféle poláros metabolittá bomlik le. Főként oxidáció útján zajlik a meloxicám biológiai átalakulása.

#### Elimináció:

A meloxicám eliminációs felezési ideje kutyákban és macskákban 24 óra. A beadott dózis kutyáknál kb. 75%-a bélsárral, a maradék pedig a vizelettel választódik ki.

Macskákban az anyavegyület metabolitjainak vizeletből és bélsárból történő kimutatása, valamint a plazmából való eltűnése szemlélteti a gyors kiürülést. A visszanyert dózis 21%-a a vizelettel választódik ki (2% változatlan meloxicámként, 19% metabolitként), 79%-a pedig a bélsárral (49% változatlan meloxicámként, 30% metabolitként).

A meloxicám eliminációs felezési ideje 26 óra növendék szarvasmarháknak adott szubkután injekciót követően. Sertésnél intramuszkuláris alkalmazást követően a plazmából történő elimináció átlagos felezési ideje megközelítőleg 2,5 óra. Az alkalmazott adag mintegy 50%-a a vizelettel, a maradék a bélsárral ürül ki.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

10 ml-es, 20 ml-es vagy 100 ml-es szintelen, I. típusú üvegből készült, gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt injekciós üveg.

Gyűjtőcsomagolásban 5 x 20 ml és 10 x 20 ml.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Le Vet Beheer B.V.

### **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

### **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 22/04/2013

### **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

### **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidolor 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Meloxicám 20 mg

### Segédanyagok:

| A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele | Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etanol                                                  | 150 mg                                                                                                                  |
| Poloxamér 188                                           |                                                                                                                         |
| Makrogol 300                                            |                                                                                                                         |
| Glicin                                                  |                                                                                                                         |
| Dinátrium-edetát                                        |                                                                                                                         |
| Nátrium-hidroxid                                        |                                                                                                                         |
| Sósav                                                   |                                                                                                                         |
| Meglumin                                                |                                                                                                                         |
| Injekcióhoz való víz                                    |                                                                                                                         |

Áttetsző, sárga színű oldat.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállatfaj(ok)

Szarvasmarha, sertés és ló.

### 3.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

#### Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tüdőgyulladás kiegészítő terápiás kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva. Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

#### Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésre a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

### Ló:

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

### **3.3 Ellenjavallatok**

- Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
- Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.
- Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.
- Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.
- Vemhes vagy laktáló állatok esetében az ellenjavallatokat lásd még a 3.7. szakaszban.

### **3.4 Különleges figyelmeztetések**

A borjaknak a szarvtalanítás előtt 20 perccel az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. Az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvtalanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

### **3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálata és esetleges sebészeti beavatkozás szükséges.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítményt várandós vagy fogamzóképes nők nem alkalmazhatják, mivel a meloxicám káros lehet a magzatra.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### **3.6 Mellékhatások**

#### Szarvasmarha:

|                                                                                                                   |                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nagyon ritka<br>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint<br>1-nél jelentkezik, beleértve az izolált<br>eseteket is): | Duzzanat az injekció beadásának helyén <sup>a</sup><br>Anafilaktoid reakció <sup>b</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Szubkután injekció beadása után: enyhe és átmeneti.

<sup>b</sup> Előfordulhat, hogy súlyos (beleértve az elhullásra vezető), és tünetileg kell kezelni.

### Sertés:

|                                                                                                                   |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Nagyon ritka<br>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint<br>1-nél jelentkezik, beleértve az izolált<br>eseteket is): | Anafilaktoid reakció <sup>a</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|

<sup>a</sup> Előfordulhat, hogy súlyos (beleértve az elhullásra vezető), és tünetileg kell kezelni.

### Ló:

|                                                                                                                   |                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nagyon ritka<br>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint<br>1-nél jelentkezik, beleértve az izolált<br>eseteket is): | Duzzanat az injekció beadásának helyén <sup>a</sup><br>Anafilaktoid reakció <sup>b</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Átmeneti, és további kezelés nélkül megszűnik.

<sup>b</sup> Előfordulhat, hogy súlyos (beleértve az elhullásra vezető), és tünetileg kell kezelni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

## **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

### Vemhesség és laktáció:

#### *Szarvasmarha és sertés:*

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

#### *Ló:*

A vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

## **3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók**

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

## **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

### Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

### Sertés:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

### Ló:

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3 ml/100 ttkg).

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

A dugó legfeljebb 20-szor szűrhető át.

### **3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Túlادagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

#### Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap.

Tej: 5 nap.

#### Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

#### Ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód:**

QM01AC06

### **4.2 Farmakodinámia**

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a gyulladásos szövet leukocita infiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejelő teheneknél és sertéseknél, gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B2 szintézist.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Felszívódás:

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után, a maximális plazmakoncentráció borjaknál 2,1 µg/ml, 7,7 óra múlva, tejelő teheneknél 2,7 µg/ml, 4 óra múlva alakult ki.

Sertéseknél a kétszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,9 µg/ml, 1 óra múlva alakult ki.

#### Eloszlás:

A meloxicám több mint 98%-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordult el.

#### Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhákban főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az eredeti anyag. Sertéseknél az eredeti

vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám alkohollá, savszármazékká és többféle poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult. Lovakban eddig nem vizsgálták a metabolitokat.

#### Kiürülés:

Eliminációs felezési ideje 26 óra borjaknál, valamint 17,5 óra tejelő teheneknél szubkután alkalmazás esetén.

Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén az átlag plazmából történő eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra.

Lovakban intravénás meloxicám alkalmazás esetében a végső felezési idő 8,5 óra.

A beadott dózis megközelítően 50%-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

50 ml-es vagy 100 ml-es színtelen, I. típusú üvegből készült injekciós üveg, gumidugóval zárt és alumíniumkupakkal fedett.

Gyűjtőcsomagolásban 12 x 100ml

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Le Vet Beheer B.V.

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 22/04/2013

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz a 10 ml-es, a 20 ml-es és a 100 ml-es injekciós üveghez

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidolor 5 mg/ml oldatos injekció

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 5 mg/ml

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml

20 ml

100 ml

### 4. CÉLÁLLATFAJOK

Kutya, macska, szarvasmarha (borjak) és sertés

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya, szarvasmarha: szubkután vagy intravénás injekció

Macska: szubkután injekció

Sertés: intramuszkuláris injekció

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap.

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 28 napon belül felhasználandó.

...-ig használható fel.

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Le Vet Beheer B.V.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke a 100 ml-es injekciós üveghez

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidolor 5 mg/ml oldatos injekció

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 5 mg/ml

### 3. CÉLÁLLATFAJOK

Kutya, macska, szarvasmarha (borjak) és sertés.

### 4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya, szarvasmarha:

Szubkután vagy intravénás injekció.

Macska:

Szubkután injekció.

Sertés:

Intramuszkuláris injekció.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

### 6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 28 napon belül felhasználandó.

...ig használható fel.

### 7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE</b> |
|------------------------------------------------------------|

Le Vet Beheer B.V.

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA</b> |
|----------------------------------|

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Címke a 10 ml-es és a 20 ml-es injekciós üveghez**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Meloxidolor

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

Meloxikám 5 mg/ml

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 28 napon belül felhasználandó.

...ig használható fel.

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****KARTONDOBOZ az 50 ml-es és a 100 ml-es injekciós üveghez****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Meloxidolor 20 mg/ml oldatos injekció

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Meloxicám 20 mg/ml

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

50 ml

100 ml

**4. CÉLÁLLATFAJOK**

Szarvasmarha, sertés és ló.

**5. JAVALLATOK****6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**Szarvasmarha:

Szubkután vagy intravénás injekció.

Sertés:

Intramuszkuláris injekció.

Ló:

Intravénás injekció.

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap.

Tej: 5 nap.

Sertés, ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 28 napon belül felhasználandó.

...ig használható fel.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK****10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Le Vet Beheer B.V.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Címke a 100 ml-es injekciós üveghez

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Meloxidolor 20 mg/ml oldatos injekció

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Meloxicám 20 mg/ml

**3. CÉLÁLLATFAJOK**

Szarvasmarha, sertés és ló.

**4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szarvasmarha: szubkután vagy intravénás injekció

Sertés: intramuszkuláris injekció

Ló: intravénás injekció

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap. Tej: 5 nap.

Sertés, ló: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 28 napon belül felhasználandó.

...ig használható fel.

**7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK****8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Le Vet Beheer B.V.

**9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Címke az 50 ml-es injekciós üveghez

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Meloxidolor

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

Meloxicám 20 mg/ml

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 28 napon belül felhasználandó.

...ig használható fel.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Meloxidolor 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak, macskáknak, szarvasmarhának és sertéseknek

### 2. Összetétel

Egy ml tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Meloxicám 5 mg

**Segédanyag:**

Etanol 150 mg

Áttetsző sárga színű oldat.

### 3. Céllálatfajok

Kutya, macska, szarvasmarha (borjak) és sertés.

### 4. Terápiás javallatok

Kutya:

A mozgásszervek akut és krónikus megbetegedéseinél jelentkező gyulladás és fájdalom enyhítésére. Műtétek utáni fájdalom és gyulladás csökkentésére ortopédiai és lágy szöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csökkentése méh- és petefészek-eltávolítás, vagy kisebb lágy szöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

Szarvasmarha:

Akut légzőszervi fertőzések esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedések esetén, belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól) a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére. Kisebbségi lágy szöveti sebészeti beavatkozásokhoz, például ivartalanításhoz társuló műtét utáni fájdalom csillapítására.

### 5. Ellenjavallatok

- Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
- Nem alkalmazható a készítmény olyan kutyáknál és macskáknál, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

- Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti kutyáknál és macskáknál, illetve 2 kg-nál kisebb testtömegű macskáknál.
- Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan szarvasmarháknál vagy sertéseknél, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-, illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.
- Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.
- Nem alkalmazható 2 naposnál fiatalabb malacok kezelésére.
- Vemhes vagy laktáló állatok esetében az ellenjavallatokat lásd még a Különleges figyelmeztetések című szakaszban.

## **6. Különleges figyelmeztetések**

### Különleges figyelmeztetések:

A malacoknak az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelése ivartalanítás előtt csökkenti a műtét utáni fájdalmat. A műtét alatti fájdalommentesség a megfelelő érzéstelenítő/nyugtató egyidejű adásával érhető el.

Szarvasmarha és sertés esetében a műtét közbeni fájdalomcsillapítás biztosításához megfelelő érzéstelenítő/nyugtató/fájdalomcsillapító egyidejű alkalmazása szükséges.

A műtét utáni lehető leghatékonyabb fájdalomcsillapító hatás elérése érdekében az állatgyógyászati készítményt 30 perccel a sebészeti beavatkozás előtt kell alkalmazni.

A borjaknak a szarvtalanítás előtt 20 perccel az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. Az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvtalanítási eljárás során.

### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknak.

Az altatás alatt követendő protokoll a monitorozás, valamint folyadékterápia alkalmazása.

Macskáknál a kezelés semmilyen belsőlegesen alkalmazott meloxicámmal, vagy egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő szert (NSAID-ot) tartalmazó készítménnyel nem folytatható, mivel a megfelelő adagolást az ilyen folytatólagos kezeléshez nem állapították meg.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. Az NSAID készítmények iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítményt várandós vagy fogamzóképes nők nem alkalmazhatják, mivel a meloxicám káros lehet a magzatra.

### Vemhesség és laktáció:

*Kutya és macska:* A vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

*Szarvasmarha:* A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

*Sertés:* A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

### Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

#### Kutya és macska esetében:

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus szerekkel való együttes alkalmazását kerülni kell. Olyan állatoknál, amelyeknél az anesztézia veszéllyel jár (pl. idős állatok)

az intravénás vagy szubkután folyadékterápia alkalmazását az anesztézia alatt meg kell fontolni. Az anesztézia és a NSAID készítmények együttes alkalmazása esetén a vesefunkciók veszélyeztetése nem zárható ki.

Gyulladásgátló anyagokkal történő korábbi kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. A kezelésmentes időszakhoz számításba kell venni a korábban használt gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

#### Szarvasmarha és sertés esetében:

Nem adható együtt glükokortikoszteroidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoaguláns szerekkel.

#### Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

## **7. Mellékhatások**

#### Kutya és macska:

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nagyon ritka<br>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is): | Csökkent étvágy <sup>a</sup> , levertség <sup>a</sup><br>Hányás <sup>a</sup> , hasmenés <sup>a</sup> , véres bélsár <sup>a,b</sup> , Vérzéssel járó hasmenés <sup>a</sup> , vérhányás <sup>a</sup> , gyomor-bélrendszeri fekély <sup>a</sup><br>Emelkedett májenzimszint <sup>a</sup><br>Veseelégtelenség <sup>a</sup><br>Anafilaktoid reakció <sup>c</sup> (Súlyos allergiás reakció) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Ezek a nemkívánatos reakciók általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek, és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

<sup>b</sup> Rejtett.

<sup>c</sup> Tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### Szarvasmarha:

|                                                                                                             |                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nagyon ritka<br>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is): | Duzzanat az injekció beadásának helyén <sup>a</sup><br>Anafilaktoid reakció <sup>b</sup> (Súlyos allergiás reakció) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Szubkután injekció beadása után: enyhe és átmeneti.

<sup>b</sup> Előfordulhat, hogy súlyos (beleértve az elhullásra vezető), és tünetileg kell kezelni.

#### Sertés:

|                                                                                                             |                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Nagyon ritka<br>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is): | Anafilaktoid reakció <sup>a</sup> (Súlyos allergiás reakció) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Előfordulhat, hogy súlyos (beleértve az elhullásra vezető), és tünetileg kell kezelni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Adagolás állatfajonként

### Kutya:

*Mozgásszervek megbetegedése:*

Egyszeri szubkután injekció 0,2 mg meloxicám/ttkg (0,4 ml/10 ttkg).

A kezelés szájon át történő folytatására kutyáknál a meloxicám belsőleges szuszpenzió alkalmazható 0,1 mg meloxicám/ttkg adagban, 24 órával az injekció beadása után.

*Műtét utáni fájdalom csillapítására (24 órás időszak eltelte után):*

Egyszeri intravénás, vagy szubkután injekció 0,2 mg meloxicám/ttkg adagban (0,4 ml/10 ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

### Macska:

*Műtét utáni fájdalom csillapítására.*

Egyszeri szubkután injekció 0,3 mg meloxicám/ttkg adagban (0,06 ml/ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

### Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció 0,5 mg meloxicám/ttkg adagban (10 ml/100 ttkg), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

### Sertés:

*Mozgásszervi megbetegedések:*

Egyszeri intramuszkuláris injekció 0,4 mg meloxicám/ttkg adagban (2 ml/25 ttkg). Szükség esetén, 24 óra múlva a kezelés megismételhető.

*Műtét utáni fájdalomcsillapítás:*

Egyszeri intramuszkuláris injekció 0,4 mg meloxicám/ttkg adagban (0,4 ml/5 ttkg) a műtétet megelőzően.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

A dugó legfeljebb 20-szor szűrhető át.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

### Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

#### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

#### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

#### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

#### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

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

10 ml-es, 20 ml-es vagy 100 ml-es szintelen, I. típusú üvegből készült, gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt injekciós üveg.

Gyűjtőcsomagolásban 5 x 20 ml és 10 x 20 ml.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

A gyártási tételek felszabadításaért felelős gyártó:

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

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Meloxidolor 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak

### 2. Összetétel

Egy ml tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Meloxicám 20 mg

**Segédanyag:**

Etanol 150 mg

Tiszta sárga színű oldat.

### 3. Célállatfajok

Szarvasmarha, sertés és ló.

### 4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek esetére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő terápiás kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésre puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Ló:

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendelleneségekben.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

### 5. Ellenjavallatok

- Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
- Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.
- Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

- Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.
- Vemhes vagy laktáló állatok esetében az ellenjavallatokat lásd még a Különleges figyelmeztetések című szakaszban.

## 6. Különleges figyelmeztetések

### Különleges figyelmeztetések:

A borjaknak a szarvatlanítás előtt 20 perccel az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. Az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvtalanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálata és esetleges sebészeti beavatkozás szükséges.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítményt várandós vagy fogamzóképes nők nem alkalmazhatják, mivel a meloxicám káros lehet a magzatra.

### Vemhesség és laktáció:

*Szarvasmarha és sertés:* A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

*Ló:* A vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

### Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

### Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

## 7. Mellékhatások

### Szarvasmarha:

|                                                                                                                   |                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nagyon ritka<br>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint<br>1-nél jelentkezik, beleértve az izolált<br>eseteket is): | Duzzanat az injekció beadásának helyén <sup>a</sup><br>Anafilaktoid reakció <sup>b</sup> (Súlyos allergiás reakció) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Szubkután injekció beadása után: enyhe és átmeneti.

<sup>b</sup> Előfordulhat, hogy súlyos (beleértve az elhullásra vezető), és tünetileg kell kezelni.

Sertés:

|                                                                                                                   |                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Nagyon ritka<br>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint<br>1-nél jelentkezik, beleértve az izolált<br>eseteket is): | Anafilaktoid reakció <sup>a</sup> (Súlyos allergiás reakció) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Előfordulhat, hogy súlyos (beleértve az elhullásra vezető), és tünetileg kell kezelni.

Ló:

|                                                                                                                   |                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nagyon ritka<br>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint<br>1-nél jelentkezik, beleértve az izolált<br>eseteket is): | Duzzanat az injekció beadásának helyén <sup>a</sup><br>Anafilaktoid reakció <sup>b</sup> (Súlyos allergiás reakció) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Átmeneti, és további kezelés nélkül megszűnik.

<sup>b</sup> Előfordulhat, hogy súlyos (beleértve az elhullásra vezető), és tünetileg kell kezelni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal, vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2 ml/100 ttkg adagban) megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Ló:

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3 ml/100 ttkg).

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

Használat során a készítmény szennyeződését el kell kerülni.  
A dugó 20 alkalomnál többször nem szűrhető át.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap.  
Tej: 5 nap.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

**11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

**12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

**13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

**14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

50 ml-es vagy 100 ml-es színtelen, I. típusú üvegből készült, gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt injekciós üveg.

Gyűjtőcsomagolásban 12 x 100ml

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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