

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 5 mg

Експциенти:

Етанол 150 mg

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета, котки, говеда (телета) и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Кучета:

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

Котки:

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

Говеда:

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

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

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

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

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

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета и котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при кучета и котки под 6 седмична възраст и при котки с тегло по-малко от 2 kg.

Да не се използва при говеда и свине, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или при които има данни за улцерогенни стомашно-чревни лезии.

Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под 1 седмица.

Да не се използва при прасенца на възраст под 2 дни.

Виж също точка 4.7.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Третирането на прасенца преди кастрация с Meloxidolor намалява следоперативната болка. За облекчаване на болката при говеда и прасета по време на операция, е необходимо едновременно прилагане на подходящ анестетик/седатив/аналгетик.

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

Третирането на телетата с Meloxidolor 20 минути преди обезроговяването намалява постоперативната болка. Само Meloxidolor не осигурява подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

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

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

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При кучета и котки:

Рядко се съобщава за типични неблагоприятни реакции на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диария, окултна кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи се съобщава за повишени чернодробни ензими.

В много редки случаи се съобщава за хеморагична диария, хематемеза и гастроинтестинална улцерация.

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

В много редки случаи може да се появят анафилактични реакции, които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

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

При говеда и свине:

При по-малко от 10% от третираните в клинични проучвания говеда е наблюдавано слабо временно подуване на мястото на инжектиране след подкожно прилагане.

В много редки случаи може да се появят анафилактични реакции, които може да са сериозни (включително и с фатален изход) и които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиранни животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения)

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Кучета и котки: Да не се използва при бремени или лактиращи кучета или котки.

Говеда: Може да се прилага по време на бременност

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

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При кучета и котки:

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

Предшестващо третиране с противовъзпалителни продукти може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спази период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди

започване на лечението. При периода, свободен от третиране, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

При говеда и свине:

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

4.9 Доза и начин на приложение

Кучета:

Мускулно-скелетни нарушения:

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

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

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

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

Котки:

Намаляване на следоперативната болка:

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

Говеда:

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

Свине:

Двигателни нарушения:

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

Намаляване на следоперативната болка:

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

Особено внимание трябва да се обърне на точността на дозиране, включително на използването на подходящо дозиращо устройство и внимателното изчисляване на телесната маса.

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

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентни срокове

Говеда: Месо и вътрешни органи: 15 дни

Свине: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиами).

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

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

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

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

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

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

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

Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране при кучета и котки. Повече от 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,3 L/kg при кучета и 0,09 L/kg при котки.

Най-високи концентрации на мелоксикам при говеда и свине се откриват в черния дроб и бъбреците. Сравнително ниски концентрации се установяват в скелетната мускулатура и мазнините.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата. При кучета, котки и говеда той се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. При говеда мелоксикамът е и основен продукт, екскретиран чрез млякото. При свине жлъчката и урината съдържат само следи от изходното съединение.

Открити са пет основни метаболити, като за всички е доказано, че са фармакологично неактивни. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват, и до няколко полярни метаболити. Основният път на биотрансформация на мелоксикам е окисляването.

Елиминиране

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

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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Етанол
Полоксамер 188
Натриев хлорид
Глицин
Натриев хидроксид
Солна киселина
Гликофуrol
Меглумин
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветни стъклени флакони тип I от 10 ml, 20 ml или 100 ml, затворени с гумена запушалка и пломбирани с алуминиево капаче.
Опаковки от по 5 x 20 мл и 10 x 20 мл.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 22/04/2013

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 20/04/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 20 mg

Експципенти:

Етанол 150 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине и коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

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

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

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

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

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

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

Конне:

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

За намаляване на болка свързана с колики при коне.

4.3 Противопоказания

Виж също точка 4.7.

Да не се използва при коне под 6-седмична възраст.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под 1 седмица.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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

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

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

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

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

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При говеда и свине подкожно, интрамускулно, както и интравенозно прилагане се понася добре; при по-малко от 10% от третираните в клинични проучвания говеда е наблюдавано само слабо временно подуване на мястото на инжектиране след подкожно прилагане.

При коне в редки случаи може да настъпи временно подуване на мястото на инжектиране, което преминава без интервенция.

В много редки случаи може да се появят анафилактични реакции, които може да са сериозни (включително и с фатален изход) и които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)

- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

Конне: Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

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

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда:

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

Свине:

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

Конне:

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

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

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентни срокове

Говеда: Месо и вътрешни органи: 15 дни.
Мляко: 5 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Конне: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

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

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

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

Разпределение

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

Метаболизъм

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

Елиминиране

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

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

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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Етанол

Полоксамер 188

Макрогол 300

Глицин

Двунатриев едетат

Натриев хидроксид

Солна киселина

Меглумин

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

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

Опаковки от 12 x 100ml Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 22/04/2013

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 20/04/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО И УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция в Meloxidolor е разрешена субстанция, както е посочено в таблица 1 на приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Мелоксикам	Мелоксикам	Говеда, кози, свине, зайци, коне	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Мускул Черен дроб Бъбрек	Липсва вписване	Противо-възпалителни средства/Не-стероидни противо-възпалителни средства
		Говеда, Кози	15 µg/kg	Мляко		

Екципиентите, посочени в точка 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картон за 10 ml, 20ml и 100 ml}

Етикет за 100 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 5 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml
20 ml
100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета, котки, говеда (телета) и свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета, говеда: Единично подкожно или интравенозно приложение
Котки: Единично подкожно приложение
Прасета: Единично интрамускулно приложение
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове.

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И
УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И
УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

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

Етикет за 10 ml и 20 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 5 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml
20 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: s.c., i.v.
Свине: i.m.
Кучета: i.v. или s.c.
Котки: s.c.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След пробиване, използвайте преди...

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картон за 50 ml и 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 20 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и коне

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: Единично подкожно или интравенозно приложение
Прасета: Единично интрамускулно приложение
Конне: Единично интравенозно приложение
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

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

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

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

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

{Етикет за 100 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 20 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

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

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

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 20 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

50 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: s.c. или i.v.
Свине: i.m.
Коне: i.v..

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

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

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

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След пробиване, използвайте преди...

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

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

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 5 mg

Ексципиент:

Етанол 150 mg

Бистър жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета:

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

Котки:

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

Говеда:

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

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

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

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

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

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета и котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при кучета и котки под 6-седмична възраст и при котки с тегло под 2 kg.

Да не се използва при говеда и свине, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения, или при които има данни за улцерогенни стомашно-чревни лезии.

Да не се използва за лечение на диария при говеда под едноседмична възраст.

Да не се използва при свине на възраст под 2 дни.

Виж също точка 12.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При кучета и котки:

Рядко се съобщава за типични неблагоприятни реакции на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като загуба на апетит, повръщане, диария, окултна кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи се съобщава за повишени чернодробни ензими.

В много редки случаи се съобщава за хеморагична диария, хематемеза и гастроинтестинална улцерация.

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

В много редки случаи може да се появят анафилактикоидни реакции, които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

При говеда и свине:

При по-малко от 10% от третираните в клинични проучвания говеда е наблюдавано слабо временно подуване на мястото на инжектиране след подкожно прилагане.

В много редки случаи може да се появят анафилактични реакции, които може да са сериозни (включително и с фатален изход) и които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

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

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиранни животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета, котки, говеда (телета) и свине.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Дозиране за всеки вид животно

Кучета:

Мускулно-скелетни нарушения:

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

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

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

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

Котки:

Намаляване на следоперативната болка:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,3 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,06 ml/10 kg телесна маса) преди операция, например по време на въвеждане в анестезия.

Говеда:

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

Свине:

Двигателни нарушения:

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

Намаляване на следоперативната болка:

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

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Особено внимание трябва да се обърне на точността на дозиране, включително на използването на подходящо дозиращо устройство и внимателното изчисляване на телесната маса.

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

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

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

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета след Годен до.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Третирането на прасенца преди кастриране с Meloxidolor намалява следоперативната болка. За да се получи облекчаване на болката по време на операция, е необходимо едновременно прилагане на подходящ анестетик/седатив.
За да се получи облекчаване на болката при говеда и прасета по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ анестетик/седатив/аналгетик.
За получаване на възможно най-добър ефект на облекчение след операцията, Meloxidolor трябва да се приложи 30 минути преди хирургичната намеса.
Третирането на телетата с Meloxidolor 20 минути преди обезроговяването намалява постоперативната болка. Само Meloxidolor не осигурява подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта: В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.
Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.
При анестезия като стандартна практика трябва да се смятат наблюдението и рехидратираща терапия.
Никаква перорална последваща терапия с използване на мелоксикам или други НСПВС не трябва да се прилага при котки, тъй като не са установени подходящи дозови режими за подобни последващи лечения.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните: Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря са предостави листовката или етикета на продукта.

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

Бременност и лактация:

Кучета и котки: Да не се прилага при бременни и лактиращи кучета или котки.

Говеда: Може да се прилага по време на бременност.

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

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

При кучета и котки:

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

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

При говеда и свине:

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

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти): В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости: При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката

Безцветен стъклен флакон тип I, съдържащ 10 ml, 20 ml или 100 ml, затворен с гумена запушалка и plombиран с алуминиево капаче.

Опаковки от по 5 x 20 мл и 10 x 20 мл.

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

ЛИСТОВКА

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

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба

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

Производител, отговорен за освобождаване на партида

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 20 mg

Ексципиент:

Етанол 150 mg

Бистър жълт разтвор

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда:

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

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

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

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

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

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

Конце:

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

Намаляване на болка, свързана с колики при коне.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при коне под 6-седмична възраст.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под 1 седмица.

Виж също точка 12.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При говеда и свине: подкожно, интрамускулно, както и интравенозно прилагане се понася добре; при по-малко от 10% от третираните в клинични проучвания говеда е наблюдавано само слабо временно подуване на мястото на инжектиране след подкожно прилагане.

При коне в редки случаи може да настъпи временно подуване на мястото на инжектиране, което преминава без интервенция.

В много редки случаи може да се появят анафилактични реакции, които може да са сериозни (включително и с фатален изход) и които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третираните животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третираните животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третираните животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третираните животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третираните животни, включително изолирани съобщения)

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и коне.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Говеда:

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

Свине:

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

Конне:

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

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

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

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

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

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

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Конне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

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

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета след Годен до.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

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

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта: В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

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

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните: Случайното самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

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

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

Бременност и лактация:

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

Конне: Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

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

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти): В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости: При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Опаковка (размер)

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

Опаковки от 12 x 100ml Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.