

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidolor, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims, katėms, galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg;

pagalbinės medžiagos:

etanolio 150 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės, galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms; skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms

Katėms skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiškai simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiškai simptomams mažinti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Su nedidelėmis minkštųjų audinių operacijomis, pvz., kastravimu, susijusiam pooperaciniam skausmui malšinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims ir katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ar polinkiui kraujuoti.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus šunims ir katėms ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

Negalima naudoti galvijams ir kiaulėms, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti jaunesniems nei vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

Negalima naudoti jaunesniems nei 2 dienų amžiaus paršeliams.

Taip pat žr. 4.7 p.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Paršelių gydymas Meloxidolor prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą.

Siekiant užtikrinti nuskausminimą galvijams ir kiaulėms operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką / sedatyvą / analgetiką.

Siekiant užtikrinti geriausią galimą skausmo malšinimo poveikį po operacijos, Meloxidolor reikia sušvirkšti kiaulėms likus 30 minučių iki operacijos.

Veršelių gydymas Meloxidolor, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą.

Naudojant vien Meloxidolor, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus. Anestezijos metu stebėjimą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika.

Katėms jokio tolesnio gydymo geriamuoju meloksikamu ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) skirti negalima, nes nėra nustatytos tinkamos tokio tolesnio gydymo dozės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios ir vaisingo amžiaus moterys, nes meloksikamas gali pakenkti vaisiui ir negimusiam vaikui.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Šunims ir katėms

Retai buvo pastebėtos NVNU būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė ir virškinimo trakto opos. Šios nepalankios reakcijos dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikės ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos. Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, reikėtų nutraukti gydymą ir pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Galvijams ir kiaulėms

Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Šunims ir katėms: negalima naudoti šunims ar katėms vaikingumo ar laktacijos metu.

Galvijams: galima naudoti vaikingumo metu.

Kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šunims ir katėms

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Meloxidolor negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarinių vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina švirkšti į veną ar po oda tirpalų. Kartu skiriant anestetikus ir NVNU, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

Galvijams ir kiaulėms

Negalima naudoti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims

Esant raumenų ir skeleto ligoms:

po oda sušvirkščiamą vieną 0,2 mg/kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) meloksikamo dozė. Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti geriamąja meloksikamo suspensija, skiriant 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.):

prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu, į veną ar po oda sušvirkščiamą vieną 0,2 mg/kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) meloksikamo dozė.

Katėms

Pooperaciniam skausmui mažinti:

prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu, į veną ar po oda sušvirkščiamą vieną 0,3 mg/kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg kūno svorio) meloksikamo dozė.

Galvijams

Po oda ar į veną reikia sušvirkšti vieną 0,5 mg/kūno svorio (t. y. 10 ml/100 kg kūno svorio) meloksikamo dozę, kartu taikant atitinkamą gydymą antibiotikais arba peroralinę rehidraciją.

Kiaulėms

Esant lokomotoriniams sutrikimams:

į raumenis reikia sušvirkšti vieną 0,4 mg/kg kūno svorio (t. y. 2 ml/25 kg kūno svorio) meloksikamo dozę, kartu taikant atitinkamą gydymą antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Pooperaciniam skausmui mažinti:

prieš operaciją į raumenis reikia sušvirkšti vieną 0,4 mg/kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/5 kg kūno svorio) meloksikamo dozę.

Ypatingą dėmesį reikia skirti tiksliam dozavimui, įskaitant tinkamo dozavimo prietaiso naudojimą ir tikslų kūno svorio nustatymą.

Naudojant reikia stengtis, kad nepatektų užkratas. Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 20 kartų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas – QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Šiek tiek mažiau slopina su kolagenu susijusių trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenimis nustatyta, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 nei ciklooksigenazę-1.

Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B₂ gamybą, kurią sukelia veršeliams ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Švirkštas po oda meloksikamas visiškai absorbuojamas, didžiausia vidutinė koncentracija 0,73 µg/ml šunų kraujo plazmoje ir 1,1 µg/ml kačių kraujo plazmoje susidaro atitinkamai praėjus maždaug 2,5 val. ir 1,5 val.

Jauniems galvijams vieną kartą po oda sušvirkštus 0,5 mg 1 kg kūno svorio meloksikamo dozę, 2,1 µg/ml C_{max} pasiekta per 7,7 val.

Kiaulėms vieną kartą į raumenis sušvirkštus 0,4 mg 1 kg kūno svorio meloksikamo dozę, 1,1–1,5 µg/ml C_{max} pasiekta per 1 val.

Pasiskirstymas

Šunims ir katėms skyrus vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje priklausomybė. Daugiau nei 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Šunų organizme pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg, o kačių – 0,09 l/kg.

Gydant galvijus ir kiaules, didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti nedidelė vaisto koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Biotransformacija

Daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Gydant šunis, kates ir galvijus, daug meloksikamo taip pat išsiskiria su tulžimi, o šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai. Iš galvijų organizmo daug meloksikamo taip pat išsiskiria su pienu. Kiaulių tulžyje ir šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų.

Nustatyti penki pagrindiniai metabolitai, kurie visi buvo farmakologiškai neaktyvūs. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholi, rūgštis darinį ir kelis polinius metabolitus. Pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos iš šunų ir kačių organizmo laikas yra 24 val. Gydant šunis, apytikriai 75 % skirtos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas kačių šlapime ir išmatose, o ne plazmoje rodo greitą jų pašalinimą. 21 % aptiktos dozės pašalinama su šlapimu (2 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 19 % – kaip metabolitai) ir 79 % – su išmatomis (49 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 30 % – kaip metabolitai).

Sušvirkštus po oda, meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val. Sušvirkštus vaisto kiaulėms į raumenis, meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val. Maždaug 50 % sušvirkštą dozę pasišalina su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Etanolis,
poloksameras 188,
natrio chloridas,
glicinas,
natrio hidroksidas,
vandenilio chlorido rūgštis,
glikofurolis,
megluminas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

10, 20 arba 100 ml bespalvio I tipo stiklo buteliukai, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Grupinės 5 x 20 ml ir 10 x 20 ml pakuotės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-04-22

Perregistravimo data 2018-04-20

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidolor, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 20 mg;

pagalbinės medžiagos:

etanolio 150 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniams simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiniams simptomams mažinti.

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Esant septicemijai ir toksemijai (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui) po atsivedimo, naudotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniams raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

4.3. Kontraindikacijos

Taip pat žr. 4.7 p.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veršelių gydymas Meloxidolor, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Meloxidolor, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, reikėtų nutraukti gydymą ir pasitarti su veterinarijos gydytoju. Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus. Jei naudojant arkliams, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina kruopščiai patikslinti diagnozę, nes tai gali rodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios ir vaisingo amžiaus moterys, nes meloksikamas gali pakenkti vaisiui ir negimusiam vaikui.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Galvijai ir kiaulės gerai toleruoja injekcijas po oda, į raumenis ir į veną. Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Arkliams retais atvejais injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas, kuris praeina savaime.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galvijams ir kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliams: negalima naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams

Po oda ar į veną reikia sušvirkšti vieną 0,5 mg/kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) meloksikamo dozę, kartu taikant atitinkamą gydymą antibiotikais arba peroralinę rehidraciją.

Kiaulėms

Į raumenis reikia sušvirkšti vieną 0,4 mg/kūno svorio (t. y. 2 ml/100 kg kūno svorio) meloksikamo dozę, kartu taikant atitinkamą gydymą antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Arkliams

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant reikia stengtis, kad nepatektų užkratas. Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 20 kartų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų;
pienui – 5 paros.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktą audinį. Meloksikamas taip pat šiek tiek slopina kolageno skatinamą trombocitų agregaciją. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B₂ gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Švirkštus po oda vieną kartą 0,5 mg meloksikamo 1 kg, jaunų galvijų ir melžiamų karvių organizmuose C_{max} vertės atitinkamai 2,1 μg/ml ir 2,7 μg/ml nustatytos praėjus 7,7 ir 4 val.

Du kartus kiaulėms į raumenis švirkštus 0,4 mg meloksikamo 1 kg, C_{max} 1,9 μg/ml nustatyta praėjus 1 val.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti nedidelė koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs. Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta.

Eliminacija

Atlikus injekciją po oda, meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val., iš melžiamų karvių – 17,5 val.

Sušvirkštus vaisto kiaulėms į raumenis, meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Švirkščiant į veną, galutinis meloksikamo pusinės eliminacijos iš arklių organizmo laikas yra 8,5 val. Maždaug 50 % sušvirkštos dozės pasišalina su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Etanolis,
poloksameras 188,
makrogolis 300,
glicinas,
dinatrio edetatas,
natrio hidroksidas,
vandenilio chlorido rūgštis,
megluminas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

50 arba 100 ml bespalvio I tipo stiklo buteliukai, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Grupinės 12 x 100 ml pakuotės.

Galį būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-04-22
Perregistravimo data 2018-04-20

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Meloxidolor veiklioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Meloksikamas	Meloksikamas	Galvijai, ožkos, kiaulės, triušiai, arkliai	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Raumenys Kepenys Inkstai	ĮRAŠO NĖRA	Vaistai nuo uždegimo/ nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo
		Galvijai, ožkos	15 µg/kg	Pienas		

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 skyriuje, yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

10, 20 ir 100 ml buteliukų dėžutė

100 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidolor, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims, katėms, galvijams ir kiaulėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 5 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

20 ml

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Šunims, galvijams: viena injekcija po oda arba į veną.

Katėms: viena injekcija po oda.

Kiaulėms: viena injekcija į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų;

kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki (mėnuo/metai)
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki....

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ir 20 ml buteliukų etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidolor, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims, katėms, galvijams ir kiaulėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamas 5 mg/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams: po oda, į veną.

Kiaulėms: į raumenis.

Šunims: į veną arba po oda.

Katėms: po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka

galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų,

kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki (mėnuo/metai)

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

50 ir 100 ml buteliukų dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidolor, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 20 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Šunims, galvijams: viena injekcija po oda arba į veną.
Katėms: viena injekcija po oda.
Kiaulėms: viena injekcija į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
galvijų skerdienui ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros,
kiaulių, arklių skerdienui ir subproduktams – 5 paros.
Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki....

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidolor, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 20 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros,

kiaulių, arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki....

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidolor, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamas 20 mg/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams	po oda arba į veną.
Kiaulėms	į raumenis.
Arkliams	į veną.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros,

kiaulių, arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki....

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Meloxidolor, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims, katėms, galvijams ir kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidolor, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims, katėms, galvijams ir kiaulėms
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg;

pagalbinės medžiagos:

etanolio 150 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms; skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniams simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiniams simptomams mažinti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti. Su nedidelėmis minkštųjų audinių operacijomis, pvz., kastravimu, susijusiam pooperaciniam skausmui malšinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims ir katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ar polinkiui kraujuoti.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus šunims ir katėms ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

Negalima naudoti galvijams ir kiaulėms, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti jaunesniems nei vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

Negalima naudoti jaunesniems nei 2 dienų paršeliams.

Taip pat žr. 12 p.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Šunims ir katėms

Retai buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė ir virškinimo trakto opos. Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos. Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Galvijams ir kiaulėms

Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, reikėtų nutraukti gydymą ir pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozės kiekvienai rūšiai

Šunims

Esant raumenų ir skeleto ligoms:

po oda sušvirkščiamą vieną 0,2 mg/kg kūno svoriui (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) meloksikamo dozė.

Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti geriamąja meloksikamo suspensija, skiriant 1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.):

prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu, į veną ar po oda sušvirkščiamą vieną 0,2 mg/kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) meloksikamo dozė.

Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos:

prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu, po oda sušvirkščiamą vieną 0,3 mg/kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg kūno svorio) meloksikamo dozė.

Galvijams

Po oda ar į veną reikia sušvirkšti vieną 0,5 mg/kūno svorio (t. y. 10 ml/100 kg kūno svorio) meloksikamo dozę, kartu taikant atitinkamą gydymą antibiotikais arba peroralinę rehidraciją.

Kiaulėms

Esant lokomotoriniams sutrikimams:

į raumenis reikia sušvirkšti vieną 0,4 mg/kg kūno svorio (t. y. 2 ml/25 kg kūno svorio) meloksikamo dozę, kartu taikant atitinkamą gydymą antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Pooperaciniam skausmui mažinti:

prieš operaciją į raumenis reikia sušvirkšti vieną 0,4 mg/kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/5 kg kūno svorio) meloksikamo dozę.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Ypatingą dėmesį reikia skirti tiksliam dozavimui, įskaitant tinkamo dozavimo prietaiso naudojimą ir tikslų kūno svorio nustatymą.

Naudojant reikia stengtis, kad nepatektų užkratas. Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 20 kartų.

10. IŠLAUKA

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Paršelių gydymas Meloxidolor prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą. Siekiant užtikrinti nuskausminimą operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką ir (arba) sedatyvą. Siekiant užtikrinti nuskausminimą galvijams ir kiaulėms operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką / sedatyvą / analgetiką.

Siekiant užtikrinti geriausią galimą skausmo malšinimo poveikį po operacijos, Meloxidolor reikia sušvirkšti likus 30 minučių iki operacijos.

Veršelių gydymas Meloxidolor, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Meloxidolor, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, reikėtų nutraukti gydymą ir pasitarti su veterinarijos gydytoju. Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu stebėjamą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika.

Katėms jokio tolesnio gydymo geriamuoju meloksikamu ar kitais NVNU skirti negalima, nes nėra nustatytos tinkamos tokio tolesnio gydymo dozės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios ir vaisingo amžiaus moterys, nes meloksikamas gali pakenkti vaisiui ir negimusiam vaikui.

Vaikingumas ir laktacija

Šunims ir katėms: negalima naudoti šunims ir katėms vaikingumo ar laktacijos metu.

Galvijams: galima naudoti vaikingumo metu.

Kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šunims ir katėms

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Meloxidolor negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge preparatų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina švirkšti į veną ar po oda tirpalų. Kartu skiriant anestetikus ir NVNU, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

Galvijams ir kiaulėms

Negalima naudoti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydis

Bespalvio I tipo stiklo 10, 20 arba 100 ml buteliukas, užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Grupinės 5 x 20 ml ir 10 x 20 ml pakuotės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS

Meloxidolor, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidolor, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 20 mg;

pagalbinės medžiagos:

etanolio 150 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniams simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiniams simptomams mažinti.

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Esant septicemijai ir toksemijai (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui) po atsivedimo, naudotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

Taip pat žr. 12 p.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gerai galvijų ir kiaulių organizmo toleruojamos injekcijos po oda, į raumenis ir į veną. Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Arkliams retais atvejais injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas, kuris praeina savaime.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams

Po oda ar į veną reikia sušvirkšti vieną 0,5 mg/kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną meloksikamo dozę, kartu taikant atitinkamą gydymą antibiotikais arba peroralinę rehidraciją.

Kiaulėms

Į raumenis reikia sušvirkšti vieną 0,4 mg/kg kūno svorio (t. y. 2 ml/100 kg kūno svorio) meloksikamo dozę, kartu taikant atitinkamą gydymą antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Arkliams

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant reikia stengtis, kad nepatektų užkratas. Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 20 kartų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant reikia stengtis, kad nepatektų užkratas. Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 20 kartų.

10. IŠLAUKA

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veršelių gydymas Meloxidolor, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Meloxidolor, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus.

Jei naudojant arkliams, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina kruopščiai patikslinti diagnozę, nes tai gali rodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštą vaistą gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios ir vaisingo amžiaus moterys, nes meloksikamas gali pakenkti vaisiui ir negimusiam vaikui.

Vaikingumas ir laktacija

Galvijams ir kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliams: negalima naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotė (dydis)

Bespalvio I tipo stiklo 50 arba 100 ml buteliukas, užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Grupinės 12 x 100 ml pakuotės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.