

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidyl, 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 1,5 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoatas	2 mg
Ksantano lipai	
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis	
Skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis)	
Glicerolis	
Ksilitolis	
Citrinų rūgštis, bevandenė	
Išgrynintas vanduo	

Šviesiai geltona suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimų, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijai ir esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Reikia vengti naudoti vaistą gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes gali padidėti toksinis poveikis inkstams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Vėmimas ¹ , viduriavimas ¹ , kraujo atsiradimas išmatose ^{1,2} , skrandžio opa ¹ , plonosios žarnos opa ¹ , apetito praradimas ¹ , letargija. ¹
---	--

¹Šie nepageidaujami reiškiniai dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, paprastai būna trumpalaikiai ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali būti sunkūs ir mirtini.

²Nematomas.

Pasireiškus nepageidaujamiems reiškiniams, gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Nenaudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidų grupės antibiotikai ir kitos su baltymais besijungiančios medžiagos gali konkuruoti dėl prisijungimo ir taip pasireikšti nuodingas poveikis. Veterinarinio vaisto negalima skirti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomas ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl prieš pradėdant gydyti, reikia padaryti bent 24 val. pertrauką ir šio vaisto neskirti. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia naudoti *per os*.

Vaistą reikia sušerti sumaišytą su ėdesiu.

Pradinis gydymas – pirmąją dieną vienkartinė 0,2 mg meloksikamo dozė 1 kg kūno svorio. Toliau reikia gydyti palaikomąja 0,1 mg meloksikamo doze, 1 kg kūno svorio skiriant *per os* vieną kartą per dieną (kas 24 val.).

Dozuoti būtina ypač tiksliai. Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Suspensiją galima duoti pridėtu matavimo švirškštu. Prie buteliuko galima prijungti švirškštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę (t. y. 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio). Taigi, pirmąją dieną reikės dvigubos palaikomosios dozės.

Šunims, kurių kūno svoris mažesnis nei 7 kg, suspensiją galima skirti naudojant mažiausią švirškštą (viena padala atitinka 0,5 kg kūno svorio), o šunims, sveriantiems daugiau kaip 7 kg, – didžiausią švirškštą (viena padala atitinka 2,5 kg kūno svorio).

Klinikinis atsakas paprastai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei klinikinio pagerėjimo nėra, gydymą reikėtų nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Būtina stengtis, kad vaisto naudojimo metu nepatektų užkrato.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QM01AC06.

4.2. Farmakodinamika

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. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimai *in vitro* ir *in vivo* parodė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

4.3. Farmakokinetika

Absorbicija

Sugirdytas meloksikamas visiškai rezorbuojasi ir didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro apytiksliai po 7,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduojamomis dozėmis ir režimu, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

Pasiskirstymas

Skyrus vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp paskirtos dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytiksliai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

Biotransformacija

Meloksikamo daugiausiai nustatoma kraujo plazmoje. Jis labiausiai su tulžimi išskiriamas produktas, o šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgštis darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo eliminacijos pusperiodis yra 24 val. Apytiksliai 75 % paskirtos dozės išsiskiria su išmatomis, kita dalis – su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminės talpyklės medžiaga

Didelio tankio polietileno buteliukas su didelio tankio polietileno užsukamu dangteliu su sandarumą žyminčia juostele.

Mažo tankio polietileno švirkštų įdėklas polipropileniems matavimo švirkštams.

Pakuotės dydžiai

Kiekvienoje pakuotėje yra po du matavimo švirkštus.

10 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje.

32 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje.

100 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007-01-15

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidyl, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis, bevandenis	150 mg.
Poloksameras 188	
Makrogolis 300	
Glicinas	
Natrio citratas	
Natrio chloridas (pH koreguoti)	
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)	
Megluminas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ar polinkiui kraujuoti. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

3.4. Specialieji įspėjimai

Saugumas katėms pooperaciniam skausmui mažinti nustatytas tik po anestezijos tiopentaliu / halotanu.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nenaudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Katėms jokio tolesnio gydymo geriamuoju meloksikamu ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo skirti negalima, kadangi 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, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys ir katės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Vėmimas ¹ , viduriavimas ¹ , kraujo atsiradimas išmatose ^{1,2} , skrandžio opa ¹ , plonosios žarnos opa ¹ , apetito praradimas ¹ , letargija ¹ , inkstų nepakankamumas ¹ , anafilaktoidinė reakcija. ¹
---	---

¹ Šunims šie nepageidaujami reiškiniai dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, paprastai būna trumpalaikiai ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali būti sunkūs ir mirtini.

²Nematomas.

Pasireiškus nepageidaujamiems reiškiniais, gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Nenaudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis.

Meloxidyl negalima skirti kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti kartu vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina leisti tirpalų į veną ar po oda. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamus nepageidaujamus reiškinius, todėl iki gydymo tokiais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų vaistų farmakokinetines savybes.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims

Esant raumenų ir skeleto ligoms:

po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y., 0,4 ml/10 kg kūno svorio).

Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti Meloxidyl 1,5 mg/ml geriamąja suspensija šunims, skiriant 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.):

į veną ar po oda vieną kartą reikia leisti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y., 0,4 ml/10 kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Katėms

Pooperaciniam skausmui mažinti:

į veną ar po oda vieną kartą reikia leisti po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y., 0,06 ml/kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti. Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QM01AC06

4.2. Farmakodinamika

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 susijusią trombocitų

agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenimis nustatyta, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

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

Pasiskirstymas

Šunims 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.

Biotransformacija

Šunų organizme daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Daugiausia jo išsiskiria su tulžimi, šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos iš šunų organizmo laikas yra 24 val., iš kačių – 15 val. Apytikriai 75 % skirtos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalvis I tipo stiklo 10 ml buteliukas injekcijoms, užkimštas pilkos spalvos EPDM (etilenpropileno dienomonomas) ar fluroteko gumos kamštelio ir apgaubtas violetinės spalvos nuplėšiamu aliumininio gaubtelio, kartoninėje dėžutėje.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/070/004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007-01-15.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 20 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis, bevandenis	150 mg.
Poloksameras 188	
Makrogolis 300	
Glicinas	
Natrio citratas	
Natrio chloridas (pH koreguoti)	
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)	
Megluminas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus bespalvis ar gelsvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant oralinį rehidracinį gydymą.

Sergančioms ūminiu mastitu karvėms gydymui antibiotikais papildyti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Gydymui antibiotikais papildyti, esant septicemijai ir toksemijai (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui) po atsivedimo.

Arkliams

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

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba tuomet, kai nustatyti virškinamojo trakto opiniai pažeidimai.

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

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus veršeliams, kai vaistas skiriamas viduriuojantiems galvijams gydyti.

3.4. Specialieji įspėjimai

Veršelių gydymas veterinariniu vaistu likus 20 minučių iki ragų šalinimo sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Meloxidyl ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vengti naudoti stipriai dehidratuotiems gyvūnams, taip pat esant hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika. Jei nepavyksta sumažinti su diegliais susijusio skausmo naudojant arkliams, būtina dar kartą atidžiai įvertinti diagnozę, nes tai galėtų parodyti chirurginės intervencijos poreikį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ¹ , injekcijos vietos patinimas. ²
---	---

¹ Gali būti rimtas arba mirtinas ir turėtų būti gydomas simptomiškai.

² Suleidus po oda.

Kiaulės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ¹ , injekcijos vietos patinimas. ²
---	---

¹ Gali būti rimtas arba mirtinas ir turėtų būti gydomas simptomiškai.

² Nedidelis ir trumpalaikis.

Arkliai

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ¹ , injekcijos vietos patinimas. ²
---	---

¹ Gali būti rimtas arba mirtinas ir turėtų būti gydomas simptomiškai.

² Trumpalaikis, praeinantis savaime.

Pasireiškus nepageidaujamiems reiškiniams, gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galvijams ir kiaulėms

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliams

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams

Po oda ar į veną reikia leisti 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą prireikus derinant su gydymu antibiotikais ar oraline rehidracija.

Kiaulėms

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą prireikus derinant su gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Arkliams

Į veną vieną kartą reikia leisti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3 ml/100 kg kūno svorio). Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijų:

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

Kiaulių:

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių:

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QM01AC06

4.2. Farmakodinamika

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

4.3. Farmakokinetika

Absorbicija

Jauniems galvijams ir melžiamoms karvėms švirkštus po oda 0,5 mg meloksikamo/kg dozę vieną kartą, atitinkamai 2,1 µg/ml ir 2,7 µg/ml C_{max} vertės nustatytos praėjus atitinkamai 7,7 ir 4 val. Kiaulėms į raumenis švirkštus 0,4 mg meloksikamo/kg dozę du kartus, 1,9 µg/ml C_{max} vertė nustatyta praėjus 1 val.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža 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

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

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

Leisto į veną meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos iš arklių organizmo laikas yra 8,5 val.

Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas bespalvis stiklinis 50 ml, 100 ml arba 250 ml buteliukas.
Kiekvienas buteliukas užkimštas bromobutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007-01-15.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidyl, 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 0,5 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoatas (E211)	2 mg
Ksantano lipai	
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis	
Skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis)	
Glicerolis	
Ksilitolis	
Citrinų rūgštis, bevandenė	
Išgrynintas vanduo	

Šviesiai geltona suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nenaudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų:
jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos:
veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.
Atsitiktinai prarijus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Vėmimas ¹ , viduriavimas ¹ , kraujo atsiradimas išmatose ^{1,2} , skrandžio opa ¹ , plonosios žarnos opa ¹ , apetito praradimas ¹ , letargija ¹ , inkstų nepakankamumas. ¹
---	---

¹Šie nepageidaujami reiškiniai dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, paprastai būna trumpalaikiai ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali būti sunkūs ir mirtini.
²Nematomas.

Pasireiškus nepageidaujamiems reiškiniams, gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.
Nenaudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis.

Meloxidyl negalima skirti kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti kartu vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia naudoti *per os*.

Dozės

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų

Praėjus 24 val. po pradinio gydymo meloksikamo 2 mg/ml tirpalu katėms, gydymą reikia tęsti veterinariniu vaistu 0,5 mg/ml geriamąja suspensija katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Toliau geriamąją dozę galima skirti kartą per parą (kas 24 val.) ne ilgiau kaip keturias dienas.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti gerti vieną 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 dienų.

Naudojimo būdas ir metodas

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Reikia sušerti sumaišytą su ėdesiu arba supilti tiesiai į burną.

Suspensiją galima suduoti naudojant pakuotėje pridedamą matavimo švirkštą.

Buteliuką galima sujungti su švirkštu, ant kurio pažymėta kūno svorio (nuo 1 iki 10 kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant gydymą, pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Dozuoti būtina ypač tiksliai. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūnosvorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant santykinai nedideliam perdozavimui.

Tikėtina, kad perdozavus 3.6 skyriuje išvardinti nepageidaujami reiškiniai bus sunkesni ir dažnesni. Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QM01AC06.

4.2. Farmakodinamika

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. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

4.3. Farmakokinetika

Absorbicija

Skyrus vaistą neėdusiam gyvūnui, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 3 val. Skyrus vaistą paėdusiam gyvūnui, absorbcija gali būti šiek tiek ilgesnė.

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydymosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Nustatyti 5 pagrindiniai metabolitai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Kaip ir kitų tirtų rūšių, kačių organizme pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija; farmakologiškai aktyvių metabolitų nėra.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas 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).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminės pakuotės medžiaga

Didelio tankio polietileno buteliukas su užsukamu didelio tankio polietileno dangteliu su

sandarumą žyminčia juostele.

III tipo stiklinis buteliukas su užsukamu didelio tankio polietileno dangteliu su sandarumą žyminčia juostele.

Mažo tankio polietileno įdėklas polipropilenumui matavimo švirkštui.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 15 ml didelio tankio polietileno buteliukas su vienu matavimo švirkštu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 ml stiklinis buteliukas su vienu matavimo švirkštu.

Matavimo švirkštas turi kūno svorio (kg) skalę katėms (nuo 1 iki 10 kg).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007-01-15.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A.ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninės dėžutės 10 ml, 32 ml ir 100 ml buteliukams

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidyl, 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1,5 mg/ml meloksikamo.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml + 2 matavimo švirkštai
32 ml + 2 matavimo švirkštai
100 ml + 2 matavimo švirkštai

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistą reikia naudoti *per os*.
Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/070/001 10 ml
EU/2/06/070/002 32 ml
EU/2/06/070/003 100 ml

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Etiketės ant 10 ml, 32 ml ir 100 ml buteliuko

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidyl



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1,5 mg/ml meloksikamo.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 10 ml buteliukui

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidyl, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

5 mg/ml meloksikamo.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims: i.v. ar s.c.

Katėms: s.c.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/070/004 10 ml

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Etiketė ant 10 ml buteliuko

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

5 mg/ml meloksikamo.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 28 dienas.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninės dėžutės 50 ml, 100 ml ir 250 ml buteliukams

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidyl, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

20 mg/ml meloksikamo.

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, arkliai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams: į raumenis arba į veną.
Kiaulėms: į raumenis.
Arkliams: į veną.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.
Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.
Arklių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį sunaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/070/005 50 ml
EU/2/06/070/006 100 ml
EU/2/06/070/007 250 ml

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Etiketė ant 100 ml ir 250 ml buteliuko

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidyl



2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

20 mg/ml meloksikamo.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, arkliai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams: į raumenis arba į veną.

Kiaulėms: į raumenis.

Arkliams: į veną.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijų: skerdienui ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros;

Kiaulių: skerdienui ir subproduktams – 5 paros;

Arklių: skerdienui ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 28 dienas.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Etiketė ant 50 ml buteliuko

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidyl



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

20 mg/ml meloksikamo.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 28 dienas.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninės dėžutės 5 ml ir 15 ml buteliukams

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidyl, 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

0,5 mg/ml meloksikamo.

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 ml + 1 matavimo švirškėtas
10 ml + 1 matavimo švirškėtas

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistą reikia naudoti *per os*.
Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/070/008 15 ml

EU/2/06/070/010 5 ml

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Etiketė ant 5 ml ir 15 ml buteliuko

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidyl



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

0,5 mg/ml meloksikamo.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot { numeris }

4. TINKAMUMO DATA

Exp. { mėnuo/metai }

Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

B.PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Meloxidyl, 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:
meloksikamo 1,5 mg;

pagalbinių medžiagų:

natrio benzoato (E211) 2 mg.

Šviesiai geltona suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimų, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijai ir esant hemoraginiams sutrikimams.

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

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Reikia vengti naudoti vaistą gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes gali padidėti toksinis poveikis inkstams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariu vaistu.

Atsitiktinai prarijus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.
Nenaudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidų grupės antibiotikai ir kitos su baltymais besijungiančios medžiagos gali konkuruoti dėl prisijungimo ir taip pasireikšti nuodingas poveikis. Veterinarinio vaisto negalima skirti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamus nepageidaujamus reiškinius, todėl prieš pradėdant gydyti, reikia padaryti bent 24 val. pertrauką ir šio vaisto neskirti. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Vėmimas ¹ , viduriavimas ¹ , kraujo atsiradimas išmatose ^{1,2} , skrandžio opa ¹ , plonosios žarnos opa ¹ , apetito praradimas ¹ , letargija. ¹
---	--

¹Šie nepageidaujami reiškiniai dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, paprastai būna trumpalaikiai ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali būti sunkūs ir mirtini.
²Nematomas.

Pasireiškus nepageidaujamiems reiškiniams, gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:
<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia naudoti *per os*.

Sušerti sumaišytą su ėdesiu.

Gydymo pradžioje vienkartinė 0,2 mg meloksikamo dozė 1 kg kūno svorio. Toliau reikia gydyti, palaikomąja 0,1 mg meloksikamo doze 1 kg kūno svorio skiriant *per os* vieną kartą per dieną (kas 24 val.).

Suspensiją galima duoti pridėtu matavimo švirkštu. Prie buteliuko galima prijungti švirkštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę (t. y. 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio). Taigi, pirmąją dieną reikės dvigubos palaikomosios dozės.

Dozavimas, naudojant matavimo švirkštą



Prieš naudojimą gerai suplakti. Buteliuko dangtelį paspausti žemyn ir atsukti.

Lengvai stumiant švirkšto galą, ant buteliuko viršaus reikia uždėti dozavimo švirkštą.

Buteliuką ir švirkštą apversti. Traukti stūmoklį, kol juoda linija ant stūmoklio atitiks šuns svorį kilogramais.

Po to buteliuką su švirkštu apversti, o švirkštą nuimti.

Spausti stūmoklį ir švirkšto turinį išstumti ant ėdesio.

Klinikinis atsakas paprastai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei klinikinio pagerėjimo nėra, gydymą reikėtų nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

Kad naudojimo metu nepatektų užkrato, negalima pašalinti buteliuko įdėklą ir švirkštus naudoti tik šiam produktui.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti. Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Šunims, kurių kūno svoris mažesnis nei 7 kg, suspensiją galima skirti naudojant mažiausią švirkštą (viena padala atitinka 0,5 kg kūno svorio), o šunims, sveriantiems daugiau kaip 7 kg, – didžiausią švirkštą (viena padala atitinka 2,5 kg kūno svorio).

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėnesiai.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

Pakuotės dydžiai

Kiekvienoje pakuotėje yra po du matavimo švirkštus.

10 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje.

32 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje.

100 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Prancūzija

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois

22600 Loudéac

Prancūzija

Vetem S.p.A.

Lungomare Pirandello, 8

92014 Porto Empedocle (AG)

Italija

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Meloxidyl, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:
meloksikamo 5 mg;

pagalbinių medžiagų:
etanolio, bevandenio 150 mg.

Skaidrus, geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės.



4. Naudojimo indikacijos

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.

5. Kontraindikacijos

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

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

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

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Saugumas katėms pooperaciniam skausmui mažinti nustatytas tik po anestezijos tiopentaliu / halotanu.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nenaudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Katėms jokio tolesnio gydymo geriamuoju meloksikamu ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo skirti negalima, kadangi 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, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Nenaudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis.

Meloxidyl negalima skirti kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti kartų vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina leisti tirpalų į veną ar po oda. Kartu skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

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

Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys ir katės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Vėmimas ¹ , viduriavimas ¹ , kraujo atsiradimas išmatose ^{1,2} , skrandžio opa ¹ , plonosios žarnos opa ¹ , apetito praradimas ¹ , letargija ¹ , inkstų nepakankamumas ¹ , anafilaktoidinė reakcija. ¹
---	---

¹ Šunims šie nepageidaujami reiškiniai dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, paprastai būna trumpalaikiai ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali būti sunkūs ir mirtini.

²Nematomas.

Pasireiškus nepageidaujamiems reiškiniams, gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad

vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:
<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Dozavimas kiekvienai rūšiai

Šunys: vienkartinis įšvirkštimas 0,2 mg meloksikamo/kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio).
Katės: vienkartinis įšvirkštimas 0,3 mg meloksikamo/kg kūno svorio (t. y., 0,06 ml/kg kūno svorio).

Šunims

Esant raumenų ir skeleto ligoms:

praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti Meloxidyl 1,5 mg/ml geriamąja suspensija šunims, skiriant 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.):

vienkartinė intraveninė arba poodinė injekcija prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Katėms

Vienkartinė poodinė injekcija prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti. Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ar buteliuko po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/06/070/004

Pakuotės dydžiai

Bespalvis I tipo stiklo 10 ml buteliukas injekcijoms, užkimštas pilkos spalvos EPDM (etilenpropileno dienomonomas) ar fluroteko gumos kamštelio ir apgaubtas violetinės spalvos nuplėšiamu aliumininiu gaubtelio, kartoninėje dėžutėje.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Prancūzija

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Meloxidyl, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, arkliams

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:
meloksikamo 20 mg;

pagalbinės medžiagos:
etanolio, bevandenio 150 mg.

Skaidrus bespalvis ar gelsvas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, arkliai.



4. Naudojimo indikacijos

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniams simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiems galvijams klinikiniams simptomams mažinti, kartu taikant oralinę rehidracinę gydymą.

Sergančioms ūminiu mastitu karvėms gydymui antibiotikais papildyti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams. Gydymui antibiotikais papildyti, esant septicemijai ir toksemijai (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui) po atsivedimo.

Arkliams

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

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

5. Kontraindikacijos

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba tuomet, kai nustatyti virškinamojo trakto opiniai pažeidimai.

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

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus veršeliams, kai vaistas skiriamas viduriuojantiems galvijams gydyti.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Veršelių gydymas veterinariniu vaistu likus 20 minučių iki ragų šalinimo sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Meloxidyl ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vengti naudoti stipriai dehidratuotiems gyvūnams, taip pat esant hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika. Jei nepavyksta sumažinti su diegliais susijusio skausmo naudojant arkliams, būtina dar kartą atidžiai įvertinti diagnozę, nes tai galėtų parodyti chirurginės intervencijos poreikį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Vaikingumas ir laktacija

Galvijams ir kiaulėms:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliams:

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ¹ , injekcijos vietos patinimas. ²
---	---

¹ Gali būti sunkus arba mirtinas ir turėtų būti gydomas simptomiškai.

² Suleidus po oda.

Kiaulės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ¹ , injekcijos vietos patinimas. ²
---	---

¹ Gali būti sunkus arba mirtinas ir turėtų būti gydomas simptomiškai

² Nedidelis ir trumpalaikis

Arkliai

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ¹ , injekcijos vietos patinimas. ²
---	---

¹ Gali būti sunkus arba mirtinas ir turėtų būti gydomas simptomiškai.

² Trumpalaikis, praeinantis savaime.

Pasireiškus nepageidaujamiems reiškiniams, gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijams

Po oda ar į veną reikia leisti 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą prireikus derinant su gydymu antibiotikais ar oroline rehidracija.

Kiaulėms

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą prireikus derinant su gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Arkliams

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

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. Išlauka

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

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neleidžiama naudoti gyvūnams, iš kurių gaunamas pienas žmonėms vartoti.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ar buteliuko po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas bespalvis stiklinis 50 ml, 100 ml arba 250 ml buteliukas.

Kiekvienas buteliukas užkimštas brombutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininis gaubtelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Prancūzija

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Meloxidyl, 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:
meloksikamo 0,5 mg;

pagalbinės medžiagos:
natrio benzoato (E211) 2,0 mg.

Šviesiai geltona suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.



4. Naudojimo indikacijos

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Reikia vengti naudoti vaistą gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes gali padidėti toksinis poveikis inkstams.

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos:

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Nenaudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis.

Meloxidyl negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti kartu vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

Perdozavimas

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant santykinai nedideliam perdozavimui.

Tikėtina, kad perdozavus skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“ išvardinti visi nepageidaujami reiškiniai sunkesni ir dažnesni. Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Vėmimas ¹ , viduriavimas ¹ , kraujo atsiradimas išmatose ^{1,2} , skrandžio opa ¹ , plonosios žarnos opa ¹ , apetito praradimas ¹ , letargija ¹ , inkstų nepakankamumas. ¹
---	---

¹Šie nepageidaujami reiškiniai dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, paprastai būna trumpalaikiai ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali būti sunkūs ir mirtini.

²Nematomas.

Pasireiškus nepageidaujamiems reiškiniams, gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Dozavimas

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų

Praėjus 24 val. po pradinio gydymo meloksikamo 2 mg/ml tirpalu katėms, gydymą reikia tęsti Meloxidyl 0,5 mg/ml geriamąja suspensija katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Toliau geriamąją dozę galima skirti kartą per parą (kas 24 val.) ne ilgiau kaip keturias dienas.

Lėtinės skeleto raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti gerti vieną 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 dienų.

Naudojimo būdas ir metodas

Reikia sušerti sumaišytą su ėdesiu arba supilti tiesiai į burną. Suspensiją galima suduoti naudojant pakuotėje pridėtamą matavimo švirškštą.

Buteliuką galima sujungti su švirškštu, ant kurio pažymėta kūno svorio (nuo 1 iki 10 kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant gydymą, pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti. Rekomenduojamos dozės negalima viršyti. Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą. Atidžiai laikykitės veterinarijos gydytojo nurodymų.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėnesiai.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 15 ml didelio tankio polietileno buteliukas su vienu matavimo švirkštu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 ml stiklinis buteliukas su vienu matavimo švirkštu.

Matavimo švirkštas turi kūno svorio (kg) skalę katėms (nuo 1 iki 10 kg).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Prancūzija

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois

22600 Loudéac

Prancūzija