ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Meloxicam 1,5 mg

Έκδοχα:
.

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	**Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος**
Sodium benzoate (E211)	2 mg
Xanthan gum	
Silica colloidal anhydrous	
Sorbitol liquid non-crystallising	
Glycerol	
Xylitol	
Citric acid anhydrous	
Purified water	

Υποκίτρινο πόσιμο εναιώρημα.

3. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ** ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 **Θεραπευτικές ενδείξεις** για κάθε είδος ζώου

Καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ζώα με γαστρεντερικά προβλήματα, όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές ή όπου υπάρχει ένδειξη ατομικής υπερευαισθησίας στο προϊόν.
Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
Να μη χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, ολιγοογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξίκωσης των νεφρών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος[1], διάρροια[1], αίμα στα κόπρανα[1,2], γαστρικό έλκος[1], έλκος λεπτού εντέρου[1] Απώλεια της όρεξης[1], λήθαργος[1]

[1]Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν μέσα στην πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.
[2]Ιχνοι αίματος.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χορηγείται σε ζώα τα οποία κυοφορούν ή γαλουχούν.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές επιδράσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.
Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24ων ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα

εξαρτηθεί από τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των κτηνιατρικών φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

Χορηγείται αναμεμειγμένο στην τροφή.
Η αρχική αγωγή είναι μια εφάπαξ δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η αγωγή από το στόμα πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.
Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης.
Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τις δοσομετρικές σύριγγες που παρέχονται με κάθε συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στη φιάλη και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης (δηλαδή 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους). Έτσι, κατά την πρώτη ημέρα θα απαιτηθεί διπλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης.
Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη μικρότερη σύριγγα για σκύλους σωματικού βάρους μικρότερου των 7 kg (μια διαβάθμιση αντιστοιχεί σε 0,5 kg σωματικού βάρους), ή τη μεγαλύτερη σύριγγα για σκύλους σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 7 kg (μια διαβάθμιση αντιστοιχεί σε 2,5 kg σωματικού βάρους).
Συνήθως παρατηρείται βελτίωση σε 3 - 4 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες το πολύ, εάν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.
Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.
Αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AC06.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών, ασκώντας κατ'αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αποτρέπει την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων. Σε μελέτες in vitro και in vivo, αποδείχτηκε ότι η

μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλο-οξυγενάση - 2 (COX-2) σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλο-οξυγενάση - 1 (COX-1).

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση
Η μελοξικάμη απορροφάται πλήρως μετά την από του στόματος χορήγηση και επιτυγχάνονται μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος περίπου 7,5 ώρες μετά από τη χορήγηση. Όταν το προϊόν χορηγείται σύμφωνα με το προτεινόμενο δοσολογικό σχήμα, επιτυγχάνονται σταθερές συγκεντρώσεις μελοξικάμης στο πλάσμα του αίματος τη δεύτερη ημέρα της θεραπείας.

Κατανομή
Υπάρχει μια γραμμική σχέση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, η οποία παρατηρείται στο φάσμα της θεραπευτικής δόσης. Περίπου το 97 % της μελοξικάμης δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής είναι 0,3 l/kg.

Μεταβολισμός
Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος, απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, σε παράγωγο οξέως και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικώς ανενεργοί.

Απομάκρυνση
Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες. Το 75 %, περίπου της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται με τα κόπρανα και το υπόλοιπο με το ούρο.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υλικά αρχικής συσκευασίας
Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με βιδωτό πώμα πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας.
Δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου με έμβολο πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας.

Συσκευασία
Δύο δοσομετρικές σύριγγες παρέχονται με κάθε συσκευασία.

Φιάλη 10 ml σε χάρτινο κουτί
Φιάλη 32 ml σε χάρτινο κουτί
Φιάλη 100 ml σε χάρτινο κουτί

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

7. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/070/001
EU/2/06/070/002
EU/2/06/070/003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 15/01/2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Μελοξικάμη 5 mg

Έκδοχα :

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	**Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος**
Ethanol anhydrous	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Sodium citrate	
Sodium hydroxide (for pH adjustment)	
Hydrochloric acid (for pH adjustment)	
Meglumine	
Water for injections	

Διαυγές, κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σκύλοι:
Καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές. Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που ακολουθεί τις ορθοπεδικές επεμβάσεις και τις επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

Γάτες:
Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ωοθηκυστερεκτομή και δευτερεύουσες επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ζώα με γαστρεντερικά προβλήματα, όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές ή όπου υπάρχει ένδειξη ατομικής υπερευαισθησίας στο προϊόν.
Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων και σε γάτες σωματικού βάρους μικρότερου των 2 κιλών.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου στις γάτες, η ασφάλεια του προϊόντος έχει τεκμηριωθεί μόνο μετά από αναισθησία με θειοπεντάλη / αλοθάνιο.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, ολιγοογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξίκωσης των νεφρών.
Δεν θα πρέπει να χορηγείται στις γάτες οποιαδήποτε επακόλουθη θεραπεία από το στόμα με μελοξικάμη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), καθώς δεν έχουν καθιερωθεί τα κατάλληλα δοσολογικά σχήματα για τέτοιου είδους επακόλουθες θεραπείες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Η από ατύχημα ένεση του φαρμακευτικού προϊόντος στο άτομο που το χορηγεί στο ζώο, μπορεί να προκαλέσει πόνο.
Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Σε περίπτωση τυχαίου τρυπήματος με τη βελόνη της σύριγγας που περιέχει το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος[1], διάρροια[1], αίμα στα κόπρανα[1,2], γαστρικό έλκος[1], έλκος λεπτού εντέρου[1] Απώλεια της όρεξης[1], λήθαργος[1] Νεφρική ανεπάρκεια[1] Αναφυλακτικές αντιδράσεις[1]

[1]Στους σκύλους, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν γενικά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.
[2]Ίχνη αίματος.
Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.
Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χορηγείται σε ζώα τα οποία κυοφορούν ή γαλουχούν.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες μπορεί να ανταγωνίζονται στη σύνδεση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις.
Το Meloxidyl δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.
Η ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.
Σε ζώα που διατρέχουν κίνδυνο από τη χορήγηση αναισθησίας (π.χ. υπερήλικα ζώα), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση υγρών κατά τη διάρκεια της αναισθησίας. Η ταυτόχρονη χορήγηση αναισθησίας και ΜΣΑΦ δεν αποκλείει τον κίνδυνο διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας.
Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24ων ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Σκύλοι:
Μυοσκελετικές διαταραχές:
Εφάπαξ υποδόρια ένεση στη δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,4 ml/10 kg σωματικού βάρους).
Το Meloxidyl 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συνέχιση της θεραπείας στη δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους, 24 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου (για περίοδο άνω των 24 ωρών):
Εφάπαξ ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση στη δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,4 ml/10 kg σωματικού βάρους) πριν τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή εισαγωγής της αναισθησίας.

Γάτες:
Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου:
Εφάπαξ υποδόρια ένεση στη δόση των 0,3 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,06 ml/kg σωματικού βάρους) πριν τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή εισαγωγής της αναισθησίας.
Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης.
Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.
Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AC06.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών, ασκώντας κατ'αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αποτρέπει την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων. Σε μελέτες in vitro και in vivo, αποδείχθηκε ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοξυγενάση - 2 (COX-2) σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοξυγενάση - 1 (COX-1).

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση
Μετά από υποδόρια χορήγηση, η μελοξικάμη είναι πλήρως βιοδιαθέσιμη και επιτυγχάνονται μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος 0,73 μ g/ml στους σκύλους και 1,1 mcg/ml στις γάτες, περίπου 2,5 ώρες και 1,5 ώρες μετά τη χορήγηση αντίστοιχα.

Κατανομή
Υπάρχει μια γραμμική συσχέτιση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, η οποία παρατηρείται στο φάσμα της θεραπευτικής δόσης στους σκύλους. Περισσότερο από το 97 % της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής είναι 0,3 l/kg στους σκύλους και 0,09 l/kg στις γάτες.

Μεταβολισμός
Στους σκύλους, η μελοξικάμη ανευρίσκεται πρωταρχικά στο πλάσμα του αίματος, απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από το κύριο συστατικό. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικώς ανενεργοί.

Απομάκρυνση
Η ημιπερίοδος ζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες στους σκύλους και 15 ώρες στις γάτες. Το 75 % περίπου της χορηγούμενης δόσης απομακρύνεται με τα κόπρανα και το υπόλοιπο με το ούρο.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25º C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I των 10 ml που κλείνει με ένα γκρι EPDM (Ethylene Propylene Diene Monomer) πώμα εισχώρησης από καουτσούκ με επικάλυψη “flurotec” και σφραγίζει με βιολετί αρθρωτό πώμα από αλουμίνιο σε χάρτινο κουτί.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

7. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/070/004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 15/01/2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Μελοξικάμη 20 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	**Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος**
Ethanol anhydrous	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Sodium citrate	
Sodium hydroxide (for pH adjustment)	
Hydrochloric acid (for pH adjustment)	
Meglumine	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο έως κιτρινωπό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:
Χρησιμοποιείται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.
Χρησιμοποιείται σε διάρροιες, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μοσχίδες.
Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας, σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία.
Για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου μετά την αποκεράτωση σε μόσχους.

Χοίροι:
Χρησιμοποιείται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής.
Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και τοξιναιμίας (σύνδρομο μαστίτιδας - μητρίτιδας - αγαλαξίας), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

Άλογα:
Για χρήση στην καταπράυνση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.
Για την ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.
Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.
Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, το προϊόν να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της 1 εβδομάδας.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η θεραπεία των μόσχων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν 20 λεπτά πριν την αποκεράτωση μειώνει το μετεγχειρητικό πόνο. Με τη χορήγηση μόνο του Meloxidyl δεν επιτυγχάνεται πλήρης ανακούφιση από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση της αποκεράτωσης. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση απαιτείται συγχορήγηση ενός κατάλληλου αναλγητικού.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, ολιγοογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης.
Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία του κολικού των ιπποειδών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επανεκτίμηση της διάγνωσης, καθώς αυτό μπορεί να αποτελέσει ένδειξη για ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Η από ατύχημα ένεση του φαρμακευτικού προϊόντος στο άτομο που το χορηγεί στο ζώο, μπορεί να προκαλέσει πόνο.
Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσηςμε τη βελόνη της σύριγγας που περιέχει το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτική αντίδραση[1] Οίδημα στο σημείο της ένεσης[2]

[1] Μπορεί να είναι σοβαρή ή θανατηφόρα και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.
[2] Μετά από υποδόρια χορήγηση.

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτική αντίδραση[1] Οίδημα στο σημείο της ένεσης[2]

[1] Μπορεί να είναι σοβαρή ή θανατηφόρα και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.
[2] Ελαφρύ και παροδικό.

Άλογα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτική αντίδραση[1] Οίδημα στο σημείο της ένεσης[2]

[1] Μπορεί να είναι σοβαρή ή θανατηφόρα και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.
[2] Ελαφρύ, παρέρχεται αυτόματα.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.
Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Βοοειδή και χοίροι:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Άλογα:
Να μη χρησιμοποιείται σε φορβάδες που κυοφορούν ή γαλουχούν.
Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή:
Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,5 ml/100 kg σωματικού βάρους), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με την από του στόματος ενυδατική θεραπεία.

Χοίροι:
Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2 ml/100 kg σωματικού βάρους), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης, μετά από 24 ώρες.

Άλογα:
Εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 3 ml/100 kg σωματικού βάρους).

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες.
Γάλα: 5 ημέρες.

Χοίροι:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Άλογα:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.
Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AC06.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών, ασκώντας κατ'αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερη έκταση, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσωμάτωση αιμοπεταλίων. Η μελοξικάμη έχει επίσης αντι-ενδοτοξικές ιδιότητες, διότι έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή της θρομβοξίνης Β2 η οποία παρήχθη μετά από χορήγηση ενδοτοξίνης *E. coli* σε μόσχους, γαλακτοπαραγωγές αγελάδες και χοίρους.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση
Μετά από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση 0,5 mg μελοξικάμης/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση (Cmax) 2,1 mcg/ml και 2,7 mcg/ml μετά από 7,7 ώρες και 4 ώρες στα νεαρά βοοειδή και στις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες αντίστοιχα.
Στους χοίρους, μετά από δύο ενδομυϊκές χορηγήσεις 0,4 mg μελοξικάμης/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση (Cmax) 1,9 mcg/ml μετά από 1 ώρα.

Κατανομή
Περισσότερο από 98 % της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Οι υψηλότερες τιμές συγκέντρωσης της μελοξικάμης παρατηρούνται στο ήπαρ και τους νεφρούς. Συγκριτικά χαμηλότερες συγκεντρώσεις ανιχνεύονται στους σκελετικούς μυς και το λιπώδη ιστό.

Μεταβολισμός
Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος. Στα βοοειδή, η μελοξικάμη απεκκρίνεται κυρίως μέσω του γάλακτος και της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από το κύριο συστατικό. Στους χοίρους, η χολή και το ούρο περιέχουν μόνο ίχνη από το κύριο συστατικό. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικώς ανενεργοί. Ο μεταβολισμός στα άλογα δεν έχει διερευνηθεί.

Απομάκρυνση
Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 26 ώρες και 17,5 ώρες, μετά από υποδόρια ένεση στα νεαρά βοοειδή και στις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, αντίστοιχα.
Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 2,5 ώρες.
Στα άλογα, μετά από ενδοφλέβια ένεση, η μελοξικάμη απομακρύνεται με τελικό χρόνο ημίσειας ζωής 8,5 ώρες.
Το 50 % περίπου της χορηγούμενης δόσης απομακρύνεται με το ούρο και το υπόλοιπο με τα κόπρανα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 50 ml, 100 ml ή 250 ml που κλείνει με πλαστικό πώμα εισχώρησης από χλωροβουτύλιο και σφραγίζει με πώμα από αλουμίνιο, σε χάρτινο κουτί.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

7. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/070/005
EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 15/01/2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Μελοξικάμη 0,5 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	**Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος**
Sodium benzoate (E 211)	2.0 mg
Xanthan gum	
Silica colloidal anhydrous	
Sorbitol liquid non-crystallising	
Glycerol	
Xylitol	
Citric acid anhydrous	
Purified water	

Υποκίτρινο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Καταπράυνση του ήπιου έως μέτριου μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που ακολουθεί τις χειρουργικές επεμβάσεις στις γάτες, π.χ. ορθοπεδικές και στους μαλακούς ιστούς επεμβάσεις.
Καταπράυνση του πόνου και της φλεγμονής στις χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις σε γάτες.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε γάτες με γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές ή όπου υπάρχει ένδειξη ατομικής υπερευαισθησίας στο προϊόν.
Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
Να μη χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση σε αφυδατωμένα, ολιγοογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.
Μετεγχειρητικός πόνος και φλεγμονή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις:
Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα της πολυλειτουργικής θεραπείας του πόνου.

Χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις:
Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος[1], διάρροια[1], αίμα στα κόπρανα[1,2], γαστρικό έλκος[1], έλκος λεπτού εντέρου[1] Απώλεια της όρεξης[1], λήθαργος[1] Νεφρική ανεπάρκεια[1]

[1]Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν γενικά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.
[2] Ίχνη.
Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.
Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χορηγείται σε ζώα τα οποία κυοφορούν ή γαλουχούν.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το Meloxidyl δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.
Η παράλληλη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση τέτοιων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24ων ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

Δοσολογία
Μετεγχειρητικός πόνος και φλεγμονή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις:
Μετά την αρχική αγωγή με ενέσιμο διάλυμα μελοξικάμης για γάτες 2 mg/ml, συνεχίστε την αγωγή 24 ώρες αργότερα με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στη δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.
Η επακόλουθη δόση από το στόμα μπορεί να χορηγηθεί μια φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) για διάστημα έως 4 ημέρες.

Χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις:
Η αρχική αγωγή είναι μια εφάπαξ δόση από το στόμα των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα.

Η αγωγή από το στόμα πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Συνήθως παρατηρείται βελτίωση σε 7 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 14 ημέρες το αργότερο, εάν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Οδός και τρόπος χορήγησης
Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση. Να χορηγείται από το στόμα, είτε αναμεμειγμένο με την τροφή, είτε απευθείας στο στόμα. Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική σύριγγα που παρέχεται με τη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στη φιάλη και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους (από 1 kg έως 10 kg), η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, κατά την έναρξη της θεραπείας κατά την πρώτη ημέρα θα απαιτηθεί διπλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης.
Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης. Δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.
Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η μελοξικάμη έχει περιορισμένο θεραπευτικό εύρος ασφαλείας στις γάτες και μπορούν να παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας μετά από σχετικά μικρά επίπεδα υπερδοσίας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αυτές που αναφέρονται στο κεφάλαιο 3.6, αναμένεται να είναι σοβαρότερες και συχνότερες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AC06.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών, ασκώντας κατ'αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αποτρέπει την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων. Σε μελέτες in vitro και in vivo, αποδείχθηκε ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλο-οξυγενάση - 2 (COX-2) σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλο-οξυγενάση - 1 (COX-1).

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση
Εάν το ζώο είναι σε νηστεία όταν χορηγείται το φάρμακο, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνονται περίπου 3 ώρες μετά από τη χορήγηση. Εάν το ζώο είναι σιτισμένο κατά το χρόνο χορήγησης του φαρμάκου, η απορρόφηση μπορεί να καθηστερήσει ελαφρά.

Κατανομή
Υπάρχει μια γραμμική σχέση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, η οποία παρατηρείται στο φάσμα της θεραπευτικής δόσης. Περίπου το 97 % της μελοξικάμης δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Μεταβολισμός
Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος, απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Πέντε κύριοι μεταβολίτες έχουν ταυτοποιηθεί. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όπως έχει διερευνηθεί και για άλλα είδη ζώων, η οξείδωση είναι η κύρια οδός βιομετατροπής της μελοξικάμης στη γάτα, χωρίς να υπάρχουν φαρμακολογικώς ενεργοί μεταβολίτες.

Απομάκρυνση
Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες. Η ανίχνευση των μεταβολιτών από το κύριο συστατικό στο ούρο και στα κόπρανα, αλλά όχι στο πλάσμα, είναι ενδεικτική για την ταχεία απομάκρυνσή τους. Το 21% της απομένουσας δόσης απομακρύνεται με το ούρο (2% ως αμετάβλητη μελοξικάμη, 19% ως μεταβολίτες) και το 79% με τα κόπρανα (49% ως αμετάβλητη μελοξικάμη, 30% ως μεταβολίτες).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υλικά αρχικής συσκευασίας
Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με βιδωτό πώμα ασφαλείας πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας.
Φιάλη γυάλινη τύπου ΙΙΙ με βιδωτό πώμα ασφαλείας πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας.
Δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου με έμβολο πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας.

Συσκευασία
Χάρτινο κουτί που περιέχει μια φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας 15 ml και μια δοσομετρική σύριγγα.
Χάρτινο κουτί που περιέχει μια φιάλη γυάλινη 5 ml και μια δοσομετρική σύριγγα.
Η δοσομετρική σύριγγα φέρει διαβάθμιση ανά kg σωματικού βάρους (1 έως 10 kg).
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

7. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/070/008
EU/2/06/070/010

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 15/01/2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

OTHER CONDITIONS AND REQUIREMENTS OF THE MARKETING AUTHORISATION

None.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί χάρτινο με φιάλη 10 ml, 32 ml και 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1,5 mg/ml μελοξικάμη.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml + 2 δοσομετρικές σύριγγες
32 ml + 2 δοσομετρικές σύριγγες
100 ml + 2 δοσομετρικές σύριγγες

4. ΕΙΔΟΣ (Η) ΖΩΟΥ (ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το άνοιγμα χρήση εντός 6 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιάλης 10 ml, 32 ml και 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1,5 mg/ml μελοξικάμη

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot (αριθμός)

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 6 μηνών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί με φιαλίδιο 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

5 mg/ml μελοξικάμη.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

4. ΕΙΔΟΣ (Η) ΖΩΟΥ (ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

6. ΟΔΟΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.
Γάτες: υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25º C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/070/004 10 ml

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιαλιδίου 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

5 mg/ml μελοξικάμη.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί με φιαλίδιο 50 ml, 100 ml και 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

20 mg/ml μελοξικάμη

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml
100 ml
250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι, άλογα

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:
Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες, Γάλα: 5 ημέρες.
Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.
Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.
Not authorised for use in animals producing milk for human consumption.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

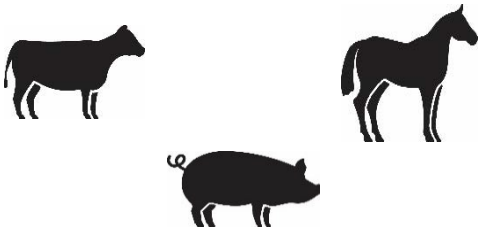
Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα φιαλιδίου 100 ml και 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl



2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

20 mg/ml μελοξικάμη

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι, άλογα.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.
Χοίροι: Ενδομυϊκή χρήση.
Άλογα: Ενδοφλέβια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:
Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες, Γάλα: 5 ημέρες
Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες
Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες
Not authorised for use in animals producing milk for human consumption.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

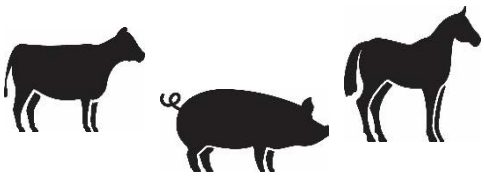
Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιαλιδίου 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

20 mg/ml μελοξικάμη

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. (μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί με φιαλίδιο 5 ml και 15 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

0,5 mg/ml μελοξικάμη

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

15 ml + 1 δοσομετρική σύριγγα
5 ml + 1 δοσομετρική σύριγγα

4. ΕΙΔΟΣ (Η) ΖΩΟΥ (ΩΝ)

Γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 6 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/070/008 15 ml
EU/2/06/070/010 5 ml

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιάλης 5 ml και 15 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

0,5 mg/ml μελοξικάμη.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 6 μηνών.

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Meloxidyl 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Meloxidyl 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει 1,5 mg meloxicam
2 mg sodium benzoate

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα ή σε ζώα που παράγουν γάλα.
Να μη χορηγείται σε ζώα με γαστρεντερικά προβλήματα, όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές ή όπου υπάρχει ένδειξη ατομικής υπερευαισθησίας στο προϊόν.
Να μη χησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
Να μη χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

- Εάν παρατηρηθούν παρενέργειες, τότε πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.
- Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, ολιγοογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξίκωσης των νεφρών.
- Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το Meloxidyl δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.
- Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24ων ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.
- Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας πρέπει να ζητείται ιατρική συμβουλή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, ολιγοογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξίκωσης των νεφρών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χορηγείται σε ζώα τα οποία κυοφορούν ή γαλουχούν.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές επιδράσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.
Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24ων ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των κτηνιατρικών φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Υπερδοσολογία:
Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:
Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:
Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος[1], διάρροια[1], αίμα στα κόπρανα[1,2], γαστρικό έλκος[1], έλκος λεπτού εντέρου[1] Απώλεια της όρεξης[1], λήθαργος[1]

[1]Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν μέσα στην πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.
[2]Ίχνοι αίματος.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Χορηγείται αναμεμειγμένο στην τροφή.
Η αρχική αγωγή είναι μια εφάπαξ δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η αγωγή από το στόμα πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.
Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης.
Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τις δοσομετρικές σύριγγες που παρέχονται με κάθε συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στη φιάλη και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης (δηλαδή 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους). Έτσι, κατά την πρώτη ημέρα θα απαιτηθεί διπλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης.
Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη μικρότερη σύριγγα για σκύλους σωματικού βάρους μικρότερου των 7 kg (μια διαβάθμιση αντιστοιχεί σε 0,5 kg σωματικού βάρους), ή τη μεγαλύτερη σύριγγα για σκύλους σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 7 kg (μια διαβάθμιση αντιστοιχεί σε 2,5 kg σωματικού βάρους).
Συνήθως παρατηρείται βελτίωση σε 3 - 4 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες το πολύ, εάν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.
Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.
Αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

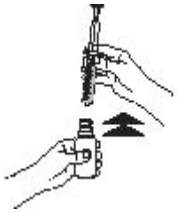
Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση. Χορηγείται αναμεμειγμένο στην τροφή.
Αρχική θεραπεία είναι μια εφάπαξ δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους
Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τις δοσομετρικές σύριγγες που παρέχονται με κάθε συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στη φιάλη και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης (δηλαδή 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους).
Έτσι, κατά την πρώτη ημέρα θα απαιτηθεί διπλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης.

Διαδικασία χορήγησης με χρήση δοσομετρικής σύριγγας:

Ανακινήστε καλά τη φιάλη. Πιέστε προς τα κάτω και ξεβιδώστε το πώμα.

Προσαρμόστε τη δοσομετρική σύριγγα στη φιάλη πιέζοντας ελαφρά το άκρο της πάνω στην κορυφή της φιάλης.

Στρέψτε τη φιάλη/σύριγγα ανάποδα. Τραβήξτε το έμβολο μέχρι η μαύρη γραμμή στο έμβολο να αντιστοιχεί στο βάρος του σκύλου σας σε χιλιόγραμμα.



Επαναφέρατε τη φιάλη στην όρθια θέση και βγάλτε τη σύριγγα από τη φιάλη.

Πιέζοντας το έμβολο αδειάστε το περιεχόμενο της σύριγγας στην τροφή.

Συνήθως παρατηρείται βελτίωση σε 3 - 4 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες το πολύ, εάν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Αποφεύγετε την εισαγωγή μόλυνσης κατά τη χρήση. Χρησιμοποιείστε τις δοσομετρικές σύριγγες που παρέχονται με κάθε συσκευασία μόνο γι’αυτό το προϊόν.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη μικρότερη σύριγγα για σκύλους σωματικού βάρους μικρότερου των 7 kg (μια διαβάθμιση αντιστοιχεί σε 0,5 kg σωματικού βάρους), ή τη μεγαλύτερη σύριγγα για σκύλους σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 7 kg (μια διαβάθμιση αντιστοιχεί σε 2,5 kg σωματικού βάρους).

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 6 μήνες.
Να μη χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και τη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή <των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/06/070/001
EU/2/06/070/002
EU/2/06/070/003

Συσκευασία
Φιάλη 10 ml
Φιάλη 32 ml
Φιάλη 100 ml
Δύο δοσομετρικές σύριγγες παρέχονται με κάθε συσκευασία.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

<{MM/EEEE}>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCE
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Ceva Santé Animale
Z.I. Tres le Bois
22600 Loudeac
FRANCE

VETEM SpA
Lungomare Pirandello, 8
92014 Porto Empedocle (AG)
ITALY

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Meloxidyl 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους, γάτες

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Meloxidyl 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους, γάτες

2. Σύνθεση

Μελοξικάμη 5 mg/ml
Έκδοχα: Αιθανόλη 150mg/ml
Διαυγές, κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σκύλοι:
Καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές. Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που ακολουθεί τις ορθοπεδικές επεμβάσεις και τις επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

Γάτες:
Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ωοθηκυστερεκτομή και δευτερεύουσες επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

5. Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ζώα με γαστρεντερικά προβλήματα, όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές ή όπου υπάρχει ένδειξη ατομικής υπερευαισθησίας στο προϊόν.
Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
Να μη χορηγείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων και σε γάτες σωματικού βάρους μικρότερου των 2 κιλών.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:
Για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου στις γάτες, η ασφάλεια του προϊόντος έχει τεκμηριωθεί μόνο μετά από αναισθησία με θειοπεντάλη / αλοθάνιο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, ολιγοογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξίκωσης των νεφρών.
Δεν θα πρέπει να χορηγείται στις γάτες οποιαδήποτε επακόλουθη θεραπεία από το στόμα με μελοξικάμη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), καθώς δεν έχουν καθιερωθεί τα κατάλληλα δοσολογικά σχήματα για τέτοιου είδους επακόλουθες θεραπείες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Η από ατύχημα ένεση του φαρμακευτικού προϊόντος στο άτομο που το χορηγεί στο ζώο, μπορεί να προκαλέσει πόνο.
Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Σε περίπτωση τυχαίου τρυπήματος με τη βελόνη της σύριγγας που περιέχει το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χορηγείται σε ζώα τα οποία κυοφορούν ή γαλουχούν.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:>
Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες μπορεί να ανταγωνίζονται στη σύνδεση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις.
Το Meloxidyl δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.
Η ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.
Σε ζώα που διατρέχουν κίνδυνο από τη χορήγηση αναισθησίας (π.χ. υπερήλικα ζώα), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση υγρών κατά τη διάρκεια της αναισθησίας. Η ταυτόχρονη χορήγηση αναισθησίας και ΜΣΑΦ δεν αποκλείει τον κίνδυνο διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας.
Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24ων ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Υπερδοσολογία:
Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:
Καμία γνωστή.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος[1], διάρροια[1], αίμα στα κόπρανα[1,2], γαστρικό έλκος[1], έλκος λεπτού εντέρου[1] Απώλεια της όρεξης[1], λήθαργος[1] Νεφρική ανεπάρκεια[1] Αναφυλακτικές αντιδράσεις[1]

[1]Στους σκύλους, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν γενικά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.
[2]Ιχνη αίματος.
Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν

αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δοσολογία για κάθε είδος ζώου
Σκύλοι: Εφάπαξ χορήγηση 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,4 ml/10 kg σωματικού βάρους).
Γάτες: Εφάπαξ χορήγηση 0,3 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,06 ml/kg σωματικού βάρους).

Τρόπος και οδός χορήγησης
Σκύλοι:
Μυοσκελετικές διαταραχές: Εφάπαξ υποδόρια ένεση.
Το Meloxidyl 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συνέχιση της θεραπείας στη δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους, 24 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.
Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου (για περίοδο άνω των 24 ωρών): Εφάπαξ ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση πριν τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή εισαγωγής της αναισθησίας.

Γάτες:
Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ωοθηκυστερεκτομή και δευτερεύουσες επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς: Εφάπαξ υποδόρια ένεση πριν τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή εισαγωγής της αναισθησίας.
Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη χρήση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25º C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.
Να μη χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/06/070/004
Συσκευασία:
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο 10 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

<{MM/EEEE}>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - FRANCE
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Meloxidyl 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους, άλογα

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Meloxidyl 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. Σύνθεση

Μελοξικάμη 20 mg/ml
Έκδοχα: Αιθανόλη άνυδρος 150mg/ml

Διαυγές, άχρωμο έως κιτρινωπό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:
Χρησιμοποιείται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.
Χρησιμοποιείται σε διάρροιες, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μοσχίδες.
Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας, σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία.
Για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου μετά την αποκεράτωση σε μόσχους.

Χοίροι:
Χρησιμοποιείται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής.
Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και τοξιναιμίας (σύνδρομο μαστίτιδας - μητρίτιδας - αγαλαξίας), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

Άλογα:
Για χρήση στην καταπράυνση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.
Για την ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.
Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.
Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, το προϊόν να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της 1 εβδομάδας.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:
Η θεραπεία των μόσχων με Meloxidyl 20 λεπτά πριν την αποκεράτωση μειώνει το μετεγχειρητικό πόνο. Με τη χορήγηση μόνο του Meloxidyl δεν επιτυγχάνεται πλήρης ανακούφιση από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση της αποκεράτωσης. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση απαιτείται η συγχορήγηση ενός κατάλληλου αναλγητικού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.
Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, ολιγοογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης.
Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία του κολικού των ιπποειδών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επανεκτίμηση της διάγνωσης, καθώς αυτό μπορεί να αποτελέσει ένδειξη για ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Η από ατύχημα ένεση του φαρμακευτικού προϊόντος στο άτομο που το χορηγεί στο ζώο, μπορεί να προκαλέσει πόνο.
Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης με τη βελόνη της σύριγγας που περιέχει το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
Βοοειδή και χοίροι: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.
Άλογα: Βλέπετε κεφάλαιο «Αντενδείξεις».

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

Υπερδοσολογία:
Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:
Καμία γνωστή.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτική αντίδραση[1] Οίδημα στο σημείο της ένεσης[2]

[1] Μπορεί να είναι σοβαρή ή θανατηφόρα και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.
[2] Μετά από υποδόρια χορήγηση.

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτική αντίδραση[1] Οίδημα στο σημείο της ένεσης[2]

[1] Μπορεί να είναι σοβαρή ή θανατηφόρα και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.
[2] Ελαφρύ και παροδικό.

Άλογα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτική αντίδραση[1] Οίδημα στο σημείο της ένεσης[2]

[1] Μπορεί να είναι σοβαρή ή θανατηφόρα και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.
[2] Ελαφρύ, παρέρχεται αυτόματα.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή:
Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,5 ml/100 kg σωματικού βάρους), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με την από του στόματος ενυδατική θεραπεία.

Χοίροι:
Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,0 ml/100 kg σωματικού βάρους), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης, μετά από 24 ώρες.

Άλογα:
Εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 3,0 ml/100 kg σωματικού βάρους).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες, Γάλα: 5 ημέρες.
Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.
Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρ ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/06/070/005
EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007
Συσκευασία: Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 50 ml, 100 ml ή 250 ml σε χάρτινο κουτί.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastiere - 33500 Libourne – FRANCE
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Meloxidyl 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες

2. Σύνθεση

Ένα ml περιέχει:
Μελοξικάμη 0,5 mg

Βενζοϊκό νάτριο 2 mg

3. Είδη ζώων

Γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Καταπράυνση του ήπιου έως μέτριου μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που ακολουθεί τις χειρουργικές επεμβάσεις στις γάτες, π.χ. ορθοπεδικές και στους μαλακούς ιστούς επεμβάσεις.
Καταπράυνση του πόνου και της φλεγμονής στις χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις σε γάτες.

5. Αντενδείξεις

- Να μη χορηγείται σε γάτες με γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές ή όπου υπάρχει ένδειξη ατομικής υπερευαισθησίας στο προϊόν.
- Να μη χησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Να μη χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:
Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Να αποφεύγεται η χρήση σε αφυδατωμένα, ολιγοογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.
Μετεγχειρητικός πόνος και φλεγμονή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις:
Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα της πολυλειτουργικής θεραπείας του πόνου.

Χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις:
Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χορηγείται σε ζώα τα οποία κυοφορούν ή γαλουχούν.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το Meloxidyl δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.
Η παράλληλη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση τέτοιων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24ων ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Υπερδοσολογία:
Η μελοξικάμη έχει περιορισμένο θεραπευτικό εύρος ασφαλείας στις γάτες και μπορούν να παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας μετά από σχετικά μικρά επίπεδα υπερδοσίας.
Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αυτές που αναφέρονται στο κεφάλαιο «Ανεπιθύμητα συμβάντα», αναμένεται να είναι σοβαρότερες και συχνότερες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:
Καμία γνωστή.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος[1], διάρροια[1], αίμα στα κόπρανα[1,2], γαστρικό έλκος[1], έλκος λεπτού εντέρου[1] Απώλεια της όρεξης[1], λήθαργος[1] Νεφρική ανεπάρκεια[1]

[1]Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν γενικά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.
[2] Ίχνη.
Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας

χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μετεγχειρητικός πόνος και φλεγμονή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις:
Μετά την αρχική αγωγή με ενέσιμο διάλυμα μελοξικάμης για γάτες 2mg/ml, συνεχίστε τη θεραπεία 24 ώρες αργότερα με Meloxidyl 0,5mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες στη δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.
Η επακόλουθη δόση από το στόμα μπορεί να χορηγηθεί μια φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) για διάστημα έως 4 ημέρες.

Χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις:
Η αρχική αγωγή είναι μια εφάπαξ δόση από το στόμα των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Συνήθως παρατηρείται βελτίωση σε 7 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 14 ημέρες το αργότερο, εάν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Οδός και τρόπος χορήγησης
Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση. Να χορηγείται από το στόμα είτε αναμεμειγμένο με την τροφή, είτε απευθείας στο στόμα.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική σύριγγα που παρέχεται με τη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στη φιάλη και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους (από 1 kg έως 10 kg), η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης (δηλ. 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους).
Έτσι, κατά την έναρξη της θεραπείας κατά την πρώτη ημέρα θα απαιτηθεί διπλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης.

Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη χρήση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης. Δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση.
Παρακαλείσθε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κτηνιάτρου.

10. Χρόνοι αναμονής

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.
Να μη χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 6 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/06/070/008
EU/2/06/070/010
Συσκευασία
Χάρτινο κουτί που περιέχει μια φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας 15 ml και μια δοσομετρική σύριγγα.
Χάρτινο κουτί που περιέχει μια φιάλη γυάλινη 5 ml και μια δοσομετρική σύριγγα.

Η δοσομετρική σύριγγα φέρει διαβάθμιση ανά kg σωματικού βάρους (1 έως 10 kg).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastiere - 33500 Libourne - FRANCE
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Ceva Santé Animale - Z.I. Tres le Bois - 22600 Loudeac - FRANCE