I PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:
Meloksikāms 1,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	**Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai**
Nātrija benzoāts (E211)	2 mg
Ksantāna sveķi	
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens	
Sorbīts, šķīdums (kristālus neveidojošs)	
Glicerīns	
Ksilitols	
Citronskābe, bezūdens	
Attīrīts ūdens	

Gaiši dzeltena suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķa sugas

Suņi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu gadījumos.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas un hemorāģiski traucējumi.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot suņiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām.

3.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:
Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti	
<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vemšana[1], diareja[1], asinis fekālijās[1,2], kuņģa čūla[1], tievās zarnas čūla[1], Apetītes zudums[1], letarģija[1]

[1] Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.
[2] Slēptas

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu.
Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija
Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt vienlaikus ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.
Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu lietošanas. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek saņemta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lietošanai sajaucot ar barību. Uzsākt ārstēšanu ar devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Turpināt ārstēšanu ar uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara vienu reizi dienā iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu).
Īpašu vērību pievērst devu precizitātei. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.
Suspensiju var dot, izmantojot mēršļirci, kas pievienota iepakojumā. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir kg/ķermeņa svara skala, kas atbilst uzturošajai devai (t.i. 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara). Tātad pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Suspensiju var ievadīt ar mazāko mēršļirci suņiem, kuru ķermeņa svars mazāks par 7 kg (viena iedaļa atbilst devai uz 0,5 kg ķermeņa svara) vai lielāko mēršļirci suņiem, kuru svars pārsniedz 7 kg (viena iedaļa atbilst devai uz 2,5 kg ķermeņa svara).
Klīniska atbildes reakcija parasti novērojama 3 - 4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.
Pirms lietošanas labi saskalināt.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobioālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods:
QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāma grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi-2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi-1 (COX-1).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija
Meloksikāms pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 7,5 stundām. Ja līdzeklis tiek lietots atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, tā koncentrācijas noturīgi rādītāji plazmā tiek sasniegti otrajā ārstēšanas dienā.

Izkliede organismā
Terapeitiskā devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izkliedes tilpums ir 0,3 l/kg.

Metabolisms
Meloksikāms, galvenokārt, atrodas plazmā un ir lielākais žults ekskrēcijas produkts, kamēr urīnā atrodamas tikai sākotnējā savienojuma iezīmes. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Izdalīšanās
Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75% ievadītās devas izdalās ar fekālijām, pārējais – ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešā iepakojuma materiāls
Augsta blīvuma polietilēna pudele ar īpaši drošu augsta blīvuma polietilēna skrūvējamu vāciņu. Zema blīvuma polietilēna ieliktnis polipropilēna mēršļircēm.

Iepakojuma lielumi
Katram iepakojumam pievienotas divas mēršļirces.

10 ml pudelīte kartona kastītē
32 ml pudelīte kartona kastītē
100 ml pudelīte kartona kastītē

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(I)

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 15/01/2007

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:
Meloksikāms 5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	**Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai**
Etilspirts (etanols), bezūdens	150 mg
Poloksamērs 188	
Makrogols	
Glicīns	
Nātrija citrāts	
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Sālsskābe (pH pielāgošanai)	
Meglumīns	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņi:
Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas traucējumu gadījumos.
Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdisku un mīksto audu ķirurģiskas operācijas.

Kaķi:
Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ovariohisterektomijas un nelielas mīksto audu ķirurģiskas operācijas.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi, tādi kā kairinājums vai asiņošana, pavājināta aknu, sirds vai nieru funkcija un hemorāģiski traucējumi.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām, kā arī, kaķiem, kuru svars ir mazāks par 2 kg.

3.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Pēcoperācijas sāpju mazināšanaikaķiem drošums tika noteikts vienīgi pēc tiopentāla/halotāna anestēzijas.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:
Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks.
Kaķiem jebkādai turpmākai iekšķīgai ārstēšanai nelietot meloksikāmu vai citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NSPL), jo nav noteikts atbilstošs devu režīms šādas terapijas gadījumā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti reti <1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vemšana[1], diareja[1], asinis fekālijās[1,2], kuņģa čūla[1], tievās zarnas čūla[1] Apetītes zudums[1], letarģija[1] Nieru mazspēja[1] Anafilaktiskas reakcija[1]

[1] Suņiem šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.
[2] Slēptas

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:
Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.
Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu.
Meloxidyl nedrīkst ievadīt vienlaikus ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.
Izvairīties no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku zāļu ievadīšanas.
Dzīvniekiem, kuriem pastāv anestēzijas risks (piemēram, vecākiem dzīvniekiem), apsvērt intravenozo un subkutāno šķīdumu terapiju anestēzijas laikā. Kad anestēzija un NSPL tiek lietoti vienlaicīgi, nevar izslēgt nieru funkciju traucējumu risku.
Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu lietošanas.

Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek saņemta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Suņi:
Muskuļu-skeleta sistēmas traucējumi:
Viena subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara).
24 stundas pēc injekcijas var lietot Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai devā 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai (24 stundu periodā):
Viena intravenoza vai subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara) pirms operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Kaķi:
Pēcoperācijas sāpju mazināšanai:
Viena subkutāna injekcija devā 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,06 ml/kg ķermeņa svara) pirms operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Īpašu vērību pievērst devu precizitātei. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobioālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāma grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. In vitro un in vivo pētījumi parādījuši, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija
Pēc subkutānas lietošanas meloksikāms pilnībā uzsūcas un maksimālā vidējā koncentrācija plazmā 0,73 µg/ml suņiem un 1,1 mkg/ml kaķiem tiek sasniegta attiecīgi pēc aptuveni 2,5 stundām un 1,5 stundām.

Izkliede organismā
Suņiem terapeitisko devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97 % meloksikama saistasar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās daudzums ir 0,3 l/kg suņiem un 0,09 l/kg kaķiem.

Metabolisms
Suņiem meloksikāms, galvenokārt, ir atrasts plazmā un ir lielākoties žults ekskrēcijas produkts, kamēr urīnā atrodamas tikai sākotnējā savienojuma iezīmes. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Izdalīšanās
Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas suņiem un 15 stundas kaķiem. Aptuveni 75% ievadītās devas izdalās ar fekālijām, pārējais – ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25ºC.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsains I tipa stikla 10 ml flakons, kurš noslēgts ar pelēku EPDM (etilēna-propilēndiēna monomēra) vai fluroteka gumijas aizbāzni un pārklāts ar noņemamu, violetas krāsas, alumīnija gredzenu kartona kastītē.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(I)

EU/2/06/070/004

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 15/01/2007

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:
Meloksikāms 20 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	**Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai**
Etilspirts (etanols), bezūdens	150 mg
Poloksamērs 188	
Makrogols 300	
Glicīns	
Nātrija citrāts	
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Sālsskābe (pH pielāgošanai)	
Meglumīns	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz iedzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:
Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.
Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kuri vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem liellopiem.
Kā papildterapija akūta mastīta ārstēšanai kombinācijā ar antibiotiku terapiju.
Lai atvieglotu pēcoperācijas sāpes teļiem pēc atragošanas operācijas.

Cūkām:
Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai samazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.
Kā papildterapija dzemdību septicēmijas un toksēmijas (mastīta-metrīta-agalaktijas sindroms) ārstēšanai kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgiem:
Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas traucējumu gadījumā.
Sāpju mazināšanai, kas saistītas ar zirgu kolikām.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām.

Nelietot dzīvniekiem ar pavājinātām aknu, sirds vai nieru funkcijām un hemorāģiski traucējumiem, vai, ja ir čūlainu kuņģa-zarnu trakta bojājumu pazīmes.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Diarejas ārstēšanai liellopiem nelietot dzīvniekiem, kuri ir jaunāki par vienu nedēļu.

3.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Teļu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm 20 minūtes pirms atragošanas operācijas samazina pēcoperācijas sāpes. Meloxidyl nenodrošina pietiekošu sāpju atvieglošanu atragošanas procedūras laikā. Lai panāktu pietiekamu sāpju atvieglošanu operācijas laikā, nepieciešams lietot zāles kombinācijā ar atbilstošiem pretsāpju līdzekļiem.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:
Izvairīties no lietošanas ļoti izteikti dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.
Ja, ārstējot zirgu kolikas, sāpju mazināšana ir nepietiekama, rūpīgi pārvērtēt diagnozi, jo tas var norādīt uz ķirurģiskas iejaukšanās nepieciešamību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti <1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska reakcija[1] Pietūkums injekcijas vietā[2]

[1] Var būt smaga vai ar letālu iznākumu un tā jāārstē simptomātiski.
[2] Pēc subkutānas ievadīšanas

Cūkas:

Ļoti reti <1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska reakcija[1] Pietūkums injekcijas vietā[2]

[1] Var būt smaga vai ar letālu iznākumu un tā jāārstē simptomātiski.
[2] Viegls un pārejošs

Zirgi:

Ļoti reti <1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska reakcija[1] Pietūkums injekcijas vietā[2]

[1] Var būt smags vai ar letālu iznākumu un un tā jāārstē simptomātiski.
[2] Pārejošs, spontāni izzūd

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija
Liellopi un cūkas:
Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi:
Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.
Nelietot zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaikus ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

3.9 Lietošanas veids un devas

Liellopi:
Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai perorālo rehidratācijas terapiju.

Cūkas:
Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju. Nepieciešamības gadījumā otras meloksikāma devas ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Zirgi:
Viena intravenoza injekcija devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 3,0 ml/100 kg ķermeņa svara).

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobioālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi:
Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.
Pienam: 5 dienas.

Cūkas:
Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi:
Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāma grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušos audos. Nedaudz tas arī kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas kavē tromboksāna B2 veidošanos, ko izraisa *E.coli* endotoksīna ievadīšana teļiem, laktējošām govīm un cūkām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija
Pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas C_{max} līmenis 2,1 mkg/ml un 2,7 mkg/ml attiecīgi tika sasniegts pēc 7,7 stundām jaunlopiem un 4 stundām laktējošām govīm.
Cūkām pēc divām 0,4 mg meloksikāma/kg intramuskulārām devām C_{max} līmenis1,9 mkg/ml tika sasniegts 1 stundas laikā.

Izkliede organismā
Vairāk nekā 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Visaugstākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs. Salīdzinoši zema koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms
Meloksikāms galvenokārt tiek konstatēts plazmā. Liellopiem meloksikāms ir nozīmīgākais ekskrēcijas produkts pienā un žultī, kamēr urīns satur tikai sākotnējā savienojuma iezīmes. Cūkām žults un urīns satur tikai sākotnējā savienojuma iezīmes. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Metabolisms zirgu organismā nav pētīts.

Izdalīšanās
Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 26 stundas pēc subkutānas injekcijas jaunlopiem un 17,5 stundas laktējošām govīm.

Cūkām pēc intramuskulāras ievadīšanas vidējais plazmas eliminācijas pusperiods ir aptuveni 2,5 stundas.

Zirgiem pēc intravenozas injekcijas meloksikāms eliminējas ar terminālo pusperiodu 8,5 stundas.

Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīts ar urīnu, pārējais – ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar 1 bezkrāsaina stikla 50 ml, 100 ml vai 250 ml flakonu.
Katrs flakons ir aizvērts ar brombutila gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS (I)

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 15/01/2007

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:
Meloksikāms 0,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	**Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai**
Nātrija benzoāts (E211)	2.0 mg
Ksantāna sveķi	
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens	
Sorbīts, šķīdums (kristālus neveidojošs)	
Glicerīns	
Ksilitols	
Citronskābe, bezūdens	
Attīrīts ūdens	

Bāli dzeltena suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Kaķi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vieglu līdz vidēji smagu pēcoperāciju sāpju un iekaisuma atvieglošanai pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem, piemēram, ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.
Iekaisuma un sāpju atvieglošanai hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu gadījumos kaķiem.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja kaķiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi, tādi kā kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija un hemorāģiski traucējumi.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no paīgvielām.
Nelietot kaķiem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām.

3.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:
Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidrācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Pēcoperāciju sāpju un iekaisumu samazināšanas gadījumos:
Ja ir nepieciešami papildu pretsāpju līdzekļi, apsvērt multimodālo sāpju terapiju.

Hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu gadījumos:
Ilgstošas terapijas gadījumos nepieciešama regulāra veterinārārsta uzraudzība.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Personām ar zināmu pastiprinātu jūtību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti <1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vemšana[1], diareja[1], asinis fekālijās[1,2], kuņģa čūla[1], tievās zarnas čūla[1] Apetītes zudums[1], letarģija[1] Nieru mazspēja[1]

[1] Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.
[2] Slēptas

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēsanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:
Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Meloxidyl nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Nelietot vienlaicīgi ar nefrotoksiskām zālēm.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu lietošanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanas, ir jāņem vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

3.9 Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Devas
Pēcoperāciju sāpju un iekaisumu gadījumos:
Pēc sākotnējās ārstēšanas ar 2 mg/ml meloksikāma šķīdumu kaķiem, 24 stundas vēlāk turpināt šo veterināro zāļu lietošanu devā 0,05 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara. Iekšķīgā terapeitiskā deva var tikt ievadīta vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) līdz četrām dienām.

Hronisku muskuļu-skeleta- sistēmas bojājumu gadījumos:
Ārstēšanu uzsākt ar devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā.
Ārstēšanu turpināt ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu starplaiku) 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Klīniskā ātbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 14 dienām ir jāpārtrauc.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids
Pirms lietošanas labi saskalināt. Lietot iekšķīgi, sajaucot ar ēdienu, vai tieši mutē.
Suspensiju var dot, izmantojot mēršļirci, kas pievienota iepakojumā. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir kg/ķermeņa svara skala (no 1kg līdz 10kg), kas atbilst uzturošajai devai. Tātad pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.
Īpaša vērību pievērst devu precizitātei. Nedrīkst pārsniegt ieteicamo devu. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrēts mērierīces.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Meloksikāmam ir šaura terapeitiskā drošuma rezerve kaķiem, un klīniskās pārdozēšanas pazīmes var novērot relatīvi nelielas pārdozēšanas gadījumā.
Pārdozēšanas gadījumā paredzams, ka blakusparādības, kas uzskaitītas 4.6. apakšpunktā būs smagākas un biežākas. Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāma grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. In vitro un in vivo pētījumi parādījuši, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi-2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi-1 (COX-1).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija
Meloksikāms pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas tukšā dūšā, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 3 stundām. Ja tas tiek dots kopā ar barību, absorbcijas laiks var būt garāks.

Izplatīšanās organismā
Terapeitiskā devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97% meloksikāma saistasar plazmas olbaltumvielām.

Metabolisms
Meloksikāms, galvenokārt, atrodas plazmā un ir lielākais žults ekskrēcijas produkts, kamēr urīnā atrodamas tikai sākotnējā savienojuma iezīmes. Ir noteikti pieci galvenie metabolīti. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Pamatojoties uz pētījumiem citiem dzīvniekiem, meloksikāma galvenais biotransformācijas ceļš kaķiem ir caur oksidāciju, kuras rezultātā nerodas farmakoloģiski aktīvi metabolīti.

Izdalīšanās
Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Sākotnējā savienojuma metabolītu konstatēšana urīnā un fekālijās, bet ne plazmā, liecina par to ātro izdalīšanos. 21% no uzņemtās devas izdalās ar urīnu (2% kā nemainīgs meloksikāms, 19% kā metabolīti) un 79% ar fekālijām (49% kā nemainīgs meloksikāms, 30% kā metabolīti).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešā iepakojuma materiāls
Augsta blīvuma polietilēna pudelīte ar īpaši drošu augsta blīvuma polietilēna skrūvējamu vāciņu.
III tipa stikla pudelīte ar īpaši drošu augsta blīvuma polietilēna skrūvējamu vāciņu.
Zema blīvuma polietilēna šļirču ieliktnis polipropilēna mēršļircēm.

Iepakojuma lielumi
Kartona kastīte, kas satur 15 ml augsta blīvuma polietilēna pudelīti ar vienu mēršļirci.
Kartona kastīte, kas satur 5 ml stikla pudelīti ar vienu mēršļirci.
Uz katras mēršļirces ir attēlota kg/ķermeņa svara skala kaķiem (1 - 10 kg).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 15/01/2007

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 10 ml, 32 ml un 100 ml pudelīti

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1,5 mg/ml meloksikāma

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml + 2 mēršļirces
32 ml + 2 mēršļirces
100 ml + 2 mēršļirces

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas labi saskalināt.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Etiķete 10 ml, 32 ml un 100 ml pudelītei

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl

2. AKTĪVO VIELU KVANITATĪVIE DATI

1,5 mg/ml meloksikāma

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte 10 ml flakonam

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl 5 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

5 mg/ml meloksikāma

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Suņi: intravenozai un subkutānai lietošanai.
Kaķi: subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.{mēnesis/gads}
Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25ºC.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/06/070/004 10 ml

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

10 ml flakona etiķete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl

2. AKTĪVO VIELAU KVANTITATĪVIE DATI

5 mg/ml. meloksikāma

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs]

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.{mēnesis/gads}
Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 50 ml, 100 ml un 250 ml flakonu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl 20 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

20 mg/ml meloksikāma

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml
100 ml
250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas, zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: subkutānai vai intravenozai lietošanai.
Cūkas: intramuskulārai lietošanai.
Zirgi: intravenozai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; Pienam: 5 dienas.
Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.
Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.{mēnesis.gads}
Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

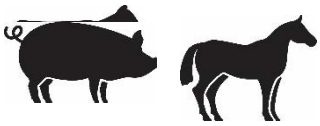
Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml un 250 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl



2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

20 mg/ml meloksikāma

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas, zirgi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: subkutānai vai intravenozai lietošanai.
Cūkas: intramuskulārai lietošanai.
Zirgi: intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:
Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; Pienam: 5 dienas.
Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.
Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

50 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

20 mg/ml meloksikāma.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 5 ml un 15 ml flakonu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

0,5 mg/ml meloksikāma.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

15 ml + viena mēršļirce
5 ml + viena mēršļirce

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas labi saskalināt.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UM NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā um nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

5 ml un 15 ml pudelītes etiķete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

0,5 mg/ml meloksikāma.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem.

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:
Meloksikāms 1,5 mg

Palīgviela:
Nātrija benzoāts (E211) 2 mg

Iedzeltena suspensija
Gaiši dzeltena suspensija.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai suņiem akūtu un hronisku muskuļu-skeleta- sistēmas bojājumu gadījumos.

5. Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas un hemorāģiski traucējumi.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot suņiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:
Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:
Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija , jo pastāvpaaugstināts nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:
Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Meloxidyl nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildus vai smagākas blakusparādības, un tāpēc, pirms ārstēšanas uzsākšanas, jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu pielietošanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanas, ir jāņem vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Pārdozēšana:
Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti	
<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vemšana[1], diareja[1], asinis fekālijās[1,2], kuņģa čūla[1], tievās zarnas čūla[1], Apetītes zudums[1], letarģija[1]

[1] Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.
[2] Slēptas

Ja rodas blakusparādības, ārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.
Lietošanai sajaucot ar barību. Uzsākt ārstēšanu ar devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Turpināt ārstēšanu ar vienu uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara dienā iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu).

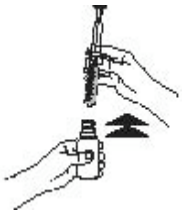
Suspensiju var dot izmantojot mēršļirci, kas pievienota iepakojumā. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir kg/ ķermeņa svara skala, kas atbilst uzturošajai devai (t.i. 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara). Tātad pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Dozēšana, lietojot mēršļirci:

Labi saskalināt flakonu. Nospiest uz leju un atskrūvēt vāciņu.

Pievienojiet mēršļirci, lēnām uzspiežot šļirci pudelei.

Apgrieziet pudeli/ mēršļirci otrādi. Atvelciet virzuli, līdz melnā līnija uz virzuļa atbilst jūsu suņa ķermeņa svaram kilogramos.



Apgrieziet pudeli pareizā stāvoklī, un atvienojiet mēršļirci no pudeles.

Izspiežot virzuli, iztukšojot šļirces saturu barībā.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama pēc 3 - 4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā. Neizņemt flakona ieliktni un pievienotās mēršļirces lietot tikai šīm zālēm.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas labi saskalināt. Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Suspensiju var ievadīt ar mazāko mēršļirci, suņiem, kuru ķermeņa svars mazāks par 7 kg (viena iedaļa atbilst devai uz 0,5 kg ķermeņa svara) vai lielāko mēršļirci suņiem, kuru svars pārsniedz 7 kg (viena iedaļa atbilst devai uz 2,5 kg ķermeņa svara).

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas:6
mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

Iepakojuma lielumi
Divas mēršļirces katrā iepakojumā.

10 ml flakons kartona kastītē
32 ml flakons kartona kastītē
100 ml flakons kartona kastītē

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francija
Tel: +800 35 22 11 51
E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, France
Vetem SpA, Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Itālija

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Meloxidyl 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:
Meloksikāms 5 mg

Palīgvielas:
Etilspirt (etanols), bezūdens 150 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi, kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem:
Iekaisuma un sāpju mazināšanai suņiem akūtu un hronisku muskuļu-skeleta- sistēmas traucējumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdisku un mīksto audu ķirurģiskas operācijas.

Kaķi:
Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ovariohisterektomijas un nelielas mīksto audu ķirurģiskas operācijas.

5.Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi, tādi kā kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas un hemorāģiski traucējumi.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām, kā arī kaķiem, kuru svars ir mazāks par 2 kg.

2. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:
Pēcoperācijas sāpju mazināšanai kaķiem, drošums tika noteikts vienīgi pēc tiopentala/halotāna anestēzijas.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:
Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, jo pastāv paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Kaķiem jebkādai turpmākai iekšķīgai ārstēšanai nelietot meloksikāmu , vai citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NSPL), ja nav noteikts atbilstošs devu režīms šādas terapijas gadījumā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:
Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu. Meloxidyl nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Vienlaicīgi nelietot potenciāli nefrotoksiskas zāles. Dzīvniekiem, kuriem pastāv anestēzijas risks (piemēram, vecākiem dzīvniekiem) apsvērt intravenozo un subkutāno šķīdumu terapiju anestēzijas laikā.
Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildus vai smagākas blakusparādības, tāpēc, pirms ārstēšanas uzsākšanas, jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu lietošanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanas, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Pārdozēšana:
Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība
Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suņi, kaķi:

Ļoti reti
<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Vemšana[1], diareja[1], asinis fekālijās[1,2], kuņģa čūla[1], tievās zarnas čūla[1], Apetītes zudums[1], letarģija[1] Nieru mazspēja[1] Anafilaktiskas reakcijas[1]

[1] Suņiem šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.
[2] Slēptas

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Devas katrai sugai
Suņi: viena ievadīšana, deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i.,0.4 ml/10 kg).
Kaķi: viena ievadīšana, deva 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i.,0.06 ml/kg).

Lietošanas veids un metode
Suņiem:
Muskuļu-skeleta sistēmas traucējumi: viena subkutāna injekcija.
Suņiem 24 stundas pēc injekcijas, var lietot Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai, deva 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.
Pēcoperācijas sāpju samazināšanai (24 stundu periodā): viena intravenoza vai subkutāna injekcija, pirms operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Kaķiem:
Viena subkutāna injekcija, pirms operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Īpašu vērību pievērst devu precizitātei. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25ºC.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.
Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/06/070/004
Iepakojuma lielums:
Bezkrāsains, I tipa stikla 10 ml flakons, kurš noslēgts ar pelēku EPDM (etilēna-propilēdiēna monomēra) vai fluriteka gumijas aizbāzni un noslēgts ar violetu alumīnija gredzenu, kartona kastē.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}
Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Ceva Santé Animale,
10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francija
Tel: +800 35 22 11 51
E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Meloxidyl 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. Sastāvs

Viens ml satur:

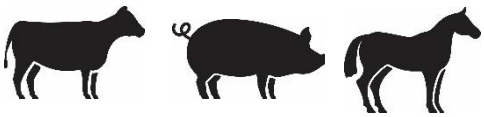
Aktīvā viela:
Meloksikāms 20 mg

Palīgvielas:
Etilspirts (etanols), bezūdens
150 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz
iedzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un zirgi.



4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:
Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.
Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kuri vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiemliellopiem.
Kā papildterapiju kūta mastīta ārstēšanai kombinācijā ar antibiotiku terapiju.
Lai atvieglotu pēcoperācijas sāpes teļiem pēc atragošanas operācijas.

Cūkām:
Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai samazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.
Dzemdību septicēmijas un toksēmijas (mastīta-metrīta-agalaktijas sindroms) ārstēšanai kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgiem:
Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta- sistēmas traucējumu gadījumā.
Sāpju mazināšanai, kas saistītas ar zirgu kolikām.

5. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, kuru pienuizmanto cilvēku uzturā.

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un hemorāģiskiem traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem, kuri ir jaunāki par vienu nedēļu.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:
Teļu ārstēšana ar Meloxidyl 20 minūtes pirms atragošanas operācijas samazina pēcoperācijas sāpes. Meloxidyl nenodrošina pietiekošu sāpju atvieglošanu atragošanas procedūras laikā. Lai panāktu pietiekamu sāpju atvieglošanu operācijas laikā, nepieciešams lietot zāles kombinācijā ar atbilstošiem pretsāpju līdzekļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:
Izvairīties no lietošanas ļoti izteikti dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Ja, ārstējot zirgu kolikas, sāpju mazināšana ir nepietiekama, rūpīgi pārvērtēt diagnozi, jo tas var norādīt uz ķirurģiskas iejaukšanās nepieciešamību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:
Lielopi un cūkas:
Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.
Zirgi:
Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.
Nelietot zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Nelietot vienlaikus ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana:
Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:
Nav zināmas.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti
<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Anafilaktiska reakcija[1] Pietūkums injekcijas vietā[2]

[1] Var būt smaga vai ar letālu iznākumu un jāārstē simptomātiski.
[2] Pēc subkutānas ievadīšanas

Cūkas:

Ļoti reti
<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Anafilaktiska reakcija[1] Pietūkums injekcijas vietā[2]

[1] Var būt smagas vai ar letālu iznākumu un jāārstē simptomātiski.
[2] Viegls un pārejošs

Zirgi:

Ļoti reti
<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Anafilaktiska reakcija[1] Pietūkums injekcijas vietā[2]

[1] Var būt smagas vai ar letālu iznākumu un jāārstē simptomātiski.
[2]Pārejošas, spontāni izzūd.

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopi:
Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, deva 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai perorālo rehidratācijas terapiju.

Cūkas:
Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju. Nepieciešamības gadījumā otru meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Zirgi:
Viena intravenoza injekcija, deva 0,6 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara (t.i. 3,0 ml/100 kg ķermeņa svara).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; Pienam: 5 dienas.
Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.
Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Nelietot šīs veterinārās zāles ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un flakona pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.
Derīguma termiņš pēc pirmāreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

Iepakojuma lielumi:
Kartona kaste ar 1 bezkrāsaina stikla 50 ml, 100 ml vai 250 ml flakonu. Katrs flakons ir aizvākots ar bromobutila gumijas aizbāzni un pārklāts ar alumīnija vāciņu.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}
Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16.Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Ceva Santé Animale,
10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francija
Tel: +800 35 22 11 51
E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:
Meloksikāms 0,5 mg

Palīgviela :
Nātrija benzoāts (E211) 2,0 mg

Gaiši dzeltena suspensija

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Vieglu vai vidēji smagu pēcoperāciju sāpju un ķirurģisku manipulāciju mazināšanai kaķiem, piemēram, ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.
Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta- sistēmas bojājumu gadījumos.

5. Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.
Nelietot, ja kaķiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas un asinsreces traucējumi.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot kaķiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:
Nav

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:
Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, jo pastāv paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Pēcoperāciju sāpju un iekaisumu mazināšanas gadījumos:
Ja ir nepieciešami papildu pretsāpju līdzekļi, apsvērt multimodālo sāpju terapiju.

Hronisku muskuļu-skeleta- sistēmas bojājumu gadījumos:
Ilgstošas terapijas gadījumos nepieciešama regulāra veterinārārsta uzraudzība.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtniecība un laktācija:
Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksiskuiedarbību. Šīs zāles nedrīkst ievadīt vienlaikus ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Nelietot vienlaicīgi ar nefrotoksiskām zālēm.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu lietošanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanas, ir jāņem vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Pārdozēšana:
Meloksikāmam ir šaura terapeitiskās drošuma rezerve kaķiem, un klīniskās pārdozēšanas pazīmes var novērot relatīvi nelielas pārdozēšanas gadījumā.
Pārdozēšanas gadījumā paredzams, ka blakusparādības, kas uzskaitītas sadaļā "Blakusparādības" būs smagākas un biežākas. Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība
Nav zināma.

3. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti
<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Vemšana[1], diareja[1], asinis fekālijās[1,2], kuņģa čūla[1], tievās zarnas čūla[1], Apetītes zudums[1], letarģija[1] Nieru mazspēja[1]

[1] Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.
[2] Slēptas

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Devas
Pēcoperāciju sāpju un iekaisumu gadījumos:
Pēc sākotnējās ārstēšanas ar 2 mg/ml meloksikāma šķīdumu kaķiem, 24 stundas vēlāk turpināt Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai kaķiem, 0,05 mg meloksikāma uz 1 kg ķermeņa svara. Iekšķīgā terapeitiskā deva var tikt ievadīta vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) līdz četrām dienām.

Hronisku muskuļu-skeleta- sistēmas bojājumu gadījumos:
Ārstēšanu uzsākt ar devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā.
Ārstēšanu turpināt ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundustarplaiku) 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.
Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 14 dienām ir jāpārtrauc.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids
Pirms lietošanas labi saskalināt. Lietot iekšķīgi, sajaucot ar ēdienu, vai tieši mutē.

Suspensiju var dot, izmantojot mēršļirci, kas pievienota iepakojumā. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir kg/ķermeņa svara skala (no 1 kg līdz 10 kg), kas atbilst uzturošajai devai (t.i. 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara). Tātad pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Ieteicamo devu nedrīkst pārsniegt. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.
Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un uz pudeles pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

Iepakojuma lielumi:
Kartona kastīte, kas satur 15 ml augsta blīvuma polietilēna pudelīti ar vienu mēršļirci.
Kartona kastīte, kas satur 5 ml stikla pudelīti ar vienu mēršļirci.
Uz katras mēršļirces ir attēlota kg/ķermeņa svara skala kaķiem (no 1 līdz 10 kg).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francija
Tel: +800 35 22 11 51
E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francija