

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxoral 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 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                               | 1,75 mg  |
| Sorbitol                                      |  |
| Glycerol                                      |  |
| Polysorbate 80                                |  |
| Disodium phosphate dodecahydrate              |  |
| Silica, colloidal anhydrous                   |  |
| Hydroxyethylcellulose                         |  |
| Citric acid monohydrate                       |  |
| Sodium cyclamate                              |  |
| Sucralose                                     |  |
| Anise aroma                                   |  |
| Water, purified                               |  |

Κίτρινο/πράσινο εναιώρημα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Καταπράνση της φλεγμονής και του πόνου, τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε σκύλους.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές όπως, ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα. Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων. Βλ. παράγραφο 3.7.

### 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, υπογκαιμικά, υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξικότητας του νεφρού.

Αυτό το προϊόν για σκύλους δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες καθώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος. Σε γάτες θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Meloxoral 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

|  |  |
|--|--|
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία,<br>συμπεριλαμβανομένων των<br>μεμονωμένων αναφορών): | Απώλεια της όρεξης <sup>1</sup> , Απάθεια <sup>1</sup><br>Έμετος <sup>1</sup> , Διάρροια <sup>1</sup> , Αίμα στα κόπρανα <sup>1,2</sup> , Αιμορραγική<br>διάρροια <sup>1</sup> , Αιματέμεση <sup>1</sup> , Γαστρεντερικά έλκη <sup>1</sup> , Έλκος<br>λεπτού εντέρου <sup>1</sup> , Έλκος παχέος εντέρου <sup>1</sup><br>Νεφρική ανεπάρκεια <sup>1</sup><br>Αυξημένα ηπατικά ένζυμα <sup>1</sup> |
|--|--|

<sup>1</sup> Αυτές οι αντιδράσεις συμβαίνουν μέσα γενικά 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. Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

<sup>2</sup> ίχνη

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 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 έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

### **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 Meloxoral δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Προηγούμενη αγωγή 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 24 ωρών, πριν από την έναρξη της αγωγής. 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**

Από στόματος χρήση.

Χορηγείται είτε αναμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.  
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Αρχική θεραπεία είναι μια εφάπαξ δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά με χορήγηση από το στόμα (σε μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη δόση συντήρησης των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Για μακροχρόνια θεραπεία, όταν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση (μετά  $\geq 4$  ημερών), η δόση του Meloxoral μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική ατομική δόση, η οποία εκφράζει το γεγονός ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, μπορεί να ποικίλλει στη διάρκεια του χρόνου.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ό,τι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγείται με τη δοσιμετρική σύριγγα που υπάρχει στη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, για την έναρξη της θεραπείας κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση από εκείνη της δόσης συντήρησης.

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

Κατά τη διάρκεια της χρήσης πρέπει να αποφεύγεται η επιμόλυνση από εξωτερικούς παράγοντες.

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

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα 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 ανοχής**

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, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στον φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αποτρέπει την από το κολλαγόνο προκαλούμενη, συσσώρευση 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

Η μελοξικάμη απορροφάται πλήρως μετά την από του στόματος χορήγηση και επιτυγχάνονται μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος περίπου 4,5 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 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 συνδέεται με 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 τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες έχουν αποδειχθεί φαρμακολογικά ανενεργοί.

##### Αποβολή

Ο χρόνος ημιζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες. Περίπου το 75% της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται μέσω των κοπράνων και το υπόλοιπο μέσω των ούρων.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

#### **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**

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη πολυαιθυλενίου κλεισμένη με ανθεκτικό πάμα ασφαλείας για παιδιά και δοσιμετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου.

Συσκευασίες:

Κουτί από χαρτόνι με μία φιάλη των 10 ml.

Κουτί από χαρτόνι με μία φιάλη των 25 ml.

Κουτί από χαρτόνι με μία φιάλη των 50 ml.

Κουτί από χαρτόνι με μία φιάλη των 125 ml.

Κουτί από χαρτόνι με μία φιάλη των 180 ml.

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, αν 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**

Dechra Regulatory B.V.

### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/10/111/005 10 ml

EU/2/10/111/001 25 ml

EU/2/10/111/002 50 ml

EU/2/10/111/003 125 ml

EU/2/10/111/008 180 ml

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 19/11/2010.

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{MM/EEEE}

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

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxoral 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                               | 1,75 mg  |
| Sorbitol                                      |  |
| Glycerol                                      |  |
| Polysorbate 80                                |  |
| Disodium phosphate dodecahydrate              |  |
| Silica, colloidal anhydrous                   |  |
| Hydroxyethylcellulose                         |  |
| Citric acid monohydrate                       |  |
| Sodium cyclamate                              |  |
| Sucralose                                     |  |
| Anise aroma                                   |  |
| Water, purified                               |  |

Κίτρινο/πράσινο εναιώρημα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Γάτες

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Καταπράνση του πόνου και της φλεγμονής στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες με γαστρεντερικά διαταραχές όπως, ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Βλ. παράγραφο 3.7.

### 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 οποιοδήποτε αφυδατωμένο, υπογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας.

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία, θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από τον κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή ευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

|   |  |
|---|--|
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Απώλεια της όρεξης <sup>1</sup> , Απάθεια <sup>1</sup><br>Έμετος <sup>1</sup> , Διάρροια <sup>1</sup><br>Νεφρική ανεπάρκεια <sup>1</sup><br>Αυξημένα ηπατικά ένζυμα <sup>1</sup> |
| Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)           | Αίμα στα κόπρανα <sup>1,2</sup>  |

<sup>1</sup> Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι στις περισσότερες περιπτώσεις παροδικές και εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες. Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

<sup>2</sup> ίχνη

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 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 έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

### 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 Meloxoral δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η παράλληλη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 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 χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24 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**

Από στόματος χρήση.

Χορηγείται είτε αναμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.  
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Αρχική θεραπεία είναι μια εφάπαξ από του στόματος δόση 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. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ό,τι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης. Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγείται με τη δοσιμετρική σύριγγα που υπάρχει στη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, για την έναρξη της θεραπείας κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση από εκείνη της δόσης συντήρησης. Συνήθως παρατηρείται κλινική ανταπόκριση σε 7 ημέρες. Εάν μετά από 14 ημέρες το αργότερο δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης πρέπει να αποφεύγεται η επιμόλυνση από εξωτερικούς παράγοντες.

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

Η μελοξικάμη έχει μικρό θεραπευτικό εύρος ασφάλειας στις γάτες και μπορούν να παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, μετά από σχετικά μικρά επίπεδα υπερδοσίας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αυτές αναφέρονται στην παράγραφο 3.6, αναμένεται να είναι σοβαρότερες και συχνότερες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα 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 ανοχής**

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, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στον φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αποτρέπει την από το κολλαγόνο προκαλούμενη, συσσώρευση 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

Εάν το ζώο είναι ακινητοποιημένο 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 της χορήγησης του φαρμάκου, η απορρόφηση μπορεί ελαφρά να καθυστερήσει.

### Κατανομή

Υπάρχει 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 συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

### Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος, απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες έχουν αποδειχθεί φαρμακολογικά ανενεργοί. Όπως και σε άλλα είδη που μελετήθηκαν, η κύρια οδός βιομετασχηματισμού της μελοξικάμης στη γάτα είναι η οξειδωση.

### Αποβολή

Ο χρόνος ημιζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες. Η αντίχνευση μεταβολιτών της μητρικής ουσίας στα ούρα και τα κόπρανα, όχι όμως στο πλάσμα, είναι ενδεικτική της ταχείας απέκκρισής τους. Περίπου το 75% της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται μέσω των κοπράνων και το υπόλοιπο μέσω των ούρων.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

### 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

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη πολυαιθυλενίου κλεισμένη με ανθεκτικό πάμα ασφαλείας για παιδιά και δοσιμετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου.

Συσκευασίες:

Κουτί από χαρτόνι με μία φιάλη των 5 ml.

Κουτί από χαρτόνι με μία φιάλη των 10 ml.

Κουτί από χαρτόνι με μία φιάλη των 25 ml.

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, αν 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**

Dechra Regulatory B.V.

### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 19/11/2010.

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{MM/EEEE}

### **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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxoral 1,0 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Meloxoral 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Meloxoral 4,0 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

### **Δραστικό συστατικό:**

Meloxoral 1,0 mg μασώμενα δισκία

Μελοξικάμη 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg μασώμενα δισκία

Μελοξικάμη 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg μασώμενα δισκία

Μελοξικάμη 4,0 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 citrate                                |  |
| Lactose monohydrate                           |  |
| Cellulose, microcrystalline                   |  |
| Chicken flavor                                |  |
| Yeast (dried)                                 |  |
| Crospovidone                                  |  |
| Sillica, colloidal hydrated                   |  |
| Magnesium stearate                            |  |

Meloxoral 1,0 mg μασώμενα δισκία

Ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό μασώμενο δισκίο 11 mm με σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά.

Το μασώμενο δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε 2 ή 4 ίσες δόσεις.

Meloxoral 2,5 mg μασώμενα δισκία

Ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό μασώμενο δισκίο 16 mm με σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά.

Το μασώμενο δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε 2 ή 4 ίσες δόσεις.

Meloxoral 4,0 mg μασώμενα δισκία

Ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό μασώμενο δισκίο 19 mm με σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά.

Το μασώμενο δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε 2 ή 4 ίσες δόσεις.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Καταπράνση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου των 1,7 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

### 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 οποιοδήποτε αφυδατωμένο, υπογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για σκύλους δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος. Σε γάτες θα πρέπει να χρησιμοποιείται το πόσιμο εναιώρημα μελοζικάμης 0,5 mg/ml για γάτες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τυχαία κατάποση, ιδίως από παιδιά, μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Τα αχρησιμοποίητα τμήματα των δισκίων πρέπει να επιστρέφονται στη συσκευασία κυψέλης και στο κουτί και να φυλάσσονται με προσοχή σε θέση, την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση από παιδί, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

|  |  |
|--|--|
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία,<br>συμπεριλαμβανομένων των<br>μεμονωμένων αναφορών): | Απώλεια της όρεξης <sup>1</sup> , Απάθεια <sup>1</sup><br>Έμετος <sup>1</sup> , Διάρροια <sup>1</sup> , Αίμα στα κόπρανα <sup>1,2</sup> , Αιμορραγική<br>διάρροια <sup>1</sup> , Αιματέμεση <sup>1</sup> , Γαστρεντερικά έλκη <sup>1</sup> , Έλκος<br>λεπτού εντέρου <sup>1</sup> , Έλκος παχέος εντέρου <sup>1</sup><br>Νεφρική ανεπάρκεια <sup>1</sup> |
|--|--|

<sup>1</sup> Αυτές οι αντιδράσεις συμβαίνουν μέσα γενικά 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. Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

<sup>2</sup> ίχνη

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 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 (βλ. παράγραφο 3.3).

### **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. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Προηγούμενη θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επανειλημμένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24 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**

Από στόματος χρήση.

Αρχική αγωγή είναι μια εφάπαξ δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα.

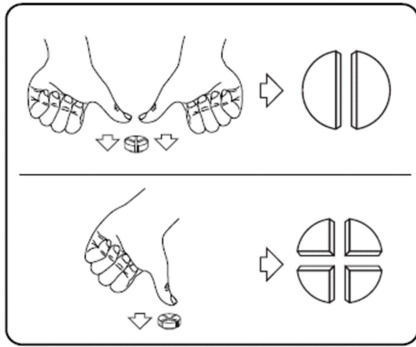
Η αγωγή πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά με χορήγηση από το στόμα (σε μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη δόση συντήρησης των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι αρωματισμένο και μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς τροφή.

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει 1,0, 2,5 ή 4,0 mg μελοξικάμης, το οποίο αντιστοιχεί στην ημερήσια δόση συντήρησης για έναν σκύλο βάρους 10, 25 ή 40 kg.

Κάθε μασώμενο δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ή τέσσερα μέρη για ακριβή δοσολογηση ανάλογα με το ατομικό σωματικό βάρος του ζώου.

Τοποθετήστε το μασώμενο δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με τη χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά να κοιτάζει την επιφάνεια.



Μασώμενα δισκία διαχωρισμένα σε δύο μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Μασώμενα δισκία διαχωρισμένα σε τέσσερα μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στο μέσον του δισκίου.

Δοσολογικό σχήμα για τη δόση συντήρησης 0,1 mg/kg (διπλή δόση την πρώτη ημέρα):

| Σωματικό βάρος (Kg) | Αριθμός μασώμενων δισκίων με χρήση |        |      | Δόση σε mg/kg |
|---------------------|------------------------------------|--------|------|---------------|
|                     | 1 mg                               | 2,5 mg | 4 mg |               |
| 1,7-3,2             | ¼                                  |        |      | 0,15-0,1      |
| 3,3-5,0             | ½                                  |        |      | 0,15-0,1      |
| 5,1-7,5             | ¾                                  |        |      | 0,15-0,1      |
| 7,6-10,0            | 1                                  |        |      | 0,13-0,1      |
| 10,1-12,5           | 1 ¼                                |        |      | 0,12-0,1      |
| 12,6-15,0           | 1½                                 |        |      | 0,12-0,1      |
| 15,1-20,0           | 2                                  |        |      | 0,13-0,1      |
| 9,0-12,5            |                                    | ½      |      | 0,14-0,1      |
| 12,6-18,7           |                                    | ¾      |      | 0,15-0,1      |
| 18,8-25,0           |                                    | 1      |      | 0,13-0,1      |
| 25,1-31,2           |                                    | 1¼     |      | 0,12-0,1      |
| 31,3-37,5           |                                    | 1½     |      | 0,12-0,1      |
| 37,6-50,0           |                                    | 2      |      | 0,13-0,1      |
| 15,0-20,0           |                                    |        | ½    | 0,13-0,1      |
| 20,1-30,0           |                                    |        | ¾    | 0,15-0,1      |
| 30,1-40,0           |                                    |        | 1    | 0,13-0,1      |
| 40,1-50,0           |                                    |        | 1¼   | 0,12-0,1      |
| 50,1-60,0           |                                    |        | 1½   | 0,12-0,1      |
| 60,1-80,0           |                                    |        | 2    | 0,13-0,1      |

Ανάλογα με το βάρος του σκύλου, μπορεί να εξεταστεί ο συνδυασμός περιεκτικότητας Meloxoral μασώμενων δισκίων για σκύλους (1,0 mg, 2,5 mg και 4,0 mg).

Συνήθως παρατηρείται κλινική ανταπόκριση εντός 3-4 ημερών. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες, εάν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

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

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

### 3.11 Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

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, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στον φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αποτρέπει την από το κολλαγόνο προκαλούμενη, συσσώρευση 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

Η μελοξικάμη απορροφάται πλήρως μετά την από του στόματος χορήγηση και επιτυγχάνονται μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος περίπου 4,5 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 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 συνδέεται με 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 τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες έχουν αποδειχθεί φαρμακολογικά ανενεργοί.

#### Αποβολή

Ο χρόνος ημιζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες. Περίπου το 75% της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται μέσω των κοπράνων και το υπόλοιπο μέσω των ούρων.

## 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 των διαχωρισμένων δισκίων μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 ημέρες.



### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Οποιαδήποτε αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίων πρέπει να επιστρέφονται στην ανοιγμένη κυψέλη και στο κουτί.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Meloxoral 1,0 mg μασώμενα δισκία

Meloxoral 2,5 mg μασώμενα δισκία

Κυψέλες OPA/αλουμινίου/PVC//PVC-PVDC/αλουμινίου που περιέχουν 10 δισκία σε κουτί από χαρτόνι.

Meloxoral 4,0 mg μασώμενα δισκία

Κυψέλες OPA/αλουμινίου/PVC//PVC-PVDC/αλουμινίου που περιέχουν 5 δισκία σε κουτί από χαρτόνι.

Συσκευασίες:

Κουτί από χαρτόνι 30, 50 ή 100 δισκίων.

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, αν 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**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Meloxoral 1,0 mg μασώμενα δισκία για σκύλους:

EU/2/10/111/009 30 δισκία

EU/2/10/111/010 50 δισκία

EU/2/10/111/011 100 δισκία

Meloxoral 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους:

EU/2/10/111/012 30 δισκία

EU/2/10/111/013 50 δισκία

EU/2/10/111/014 100 δισκία

Meloxoral 4,0 mg μασώμενα δισκία για σκύλους:

EU/2/10/111/015 30 δισκία

EU/2/10/111/016 50 δισκία

EU/2/10/111/017 100 δισκία

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 30.11.2022

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{MM/EEEE}

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

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Meloxoral 1,5 mg/ml πόσιμο ελαιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**


Κάθε ml περιέχει:

Μελοξικάμη 1,5 mg.

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι 

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.  
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.  
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

**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**

Dechra Regulatory B.V.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ  
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Φιάλη των 125 ml ή 180 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Meloxoral 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μελοξικάμη 1,5 mg/ml

**3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι 

**4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Dechra Regulatory B.V.

**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιάλη των 10, 25 ή 50 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Meloxoral

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Μελοξικάμη 1,5 mg/ml

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Meloxoral 0,5 mg/ml πόσιμο ελαιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει:

Μελοξικάμη 0,5 mg

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

5 ml

10 ml

25 ml

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Γάτες



**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν ισχύει.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

**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**

Dechra Regulatory B.V.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/10/111/007 5 ml  
EU/2/10/111/006 10 ml  
EU/2/10/111/004 25 ml

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιάλη των 5, 10 ή 25 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Meloxoral

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Μελοξικάμη 0,5 mg/ml

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Meloxoral 1,0 mg μασώμενα δισκία  
Meloxoral 2,5 mg μασώμενα δισκία  
Meloxoral 4,0 mg μασώμενα δισκία

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μελοξικάμη 1,0 mg  
Μελοξικάμη 2,5 mg  
Μελοξικάμη 4,0 mg

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

30 μασώμενα δισκία  
50 μασώμενα δισκία  
100 μασώμενα δισκία

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι



**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής των διαχωρισμένων δισκίων μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:  
3 ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Οποιαδήποτε αχρησιμοποίητα τμήματα μασώμενων δισκίων πρέπει να επιστρέφονται στην ανοιγμένη κυψέλη και στο κουτί.

**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**

Dechra Regulatory BV

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EE/2/10/111/009 30 δισκία  
EU/2/10/111/010 50 δισκία  
EU/2/10/111/011 100 δισκία

EE/2/10/111/012 30 δισκία  
EU/2/10/111/013 50 δισκία  
EU/2/10/111/014 100 δισκία

EE/2/10/111/015 30 δισκία  
EU/2/10/111/016 50 δισκία  
EU/2/10/111/017 100 δισκία

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΜΙΚΡΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ  
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΥΨΕΛΗ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Meloxoral

Meloxoral

Meloxoral

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Μελοξικάμη 1,0 mg

Μελοξικάμη 2,5 mg

Μελοξικάμη 4,0 mg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής των διαχωρισμένων δισκίων μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:  
3 ημέρες.

## **Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Meloxoral 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### **Δραστικό συστατικό:**

Μελοξικάμη 1,5 mg.

#### **Έκδοχα:**

Sodium benzoate 1,75 mg

Κίτρινο/πράσινο εναιώρημα.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι



### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου, τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε σκύλους.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές όπως, ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα. Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξικότητας του νεφρού.

Αυτό το προϊόν για σκύλους δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες καθώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος. Σε γάτες θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Meloxoral 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή ευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να μην χορηγείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

### 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 Meloxoral δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Προηγούμενη αγωγή 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 24 ωρών, πριν από την έναρξη της αγωγής. 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, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

|  |  |
|--|--|
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Απώλεια της όρεξης <sup>1</sup> , Απάθεια <sup>1</sup><br>Έμετος <sup>1</sup> , Διάρροια <sup>1</sup> , Αίμα στα κόπρανα <sup>1,2</sup> , Αιμορραγική διάρροια <sup>1</sup> , Αιματέμεση <sup>1</sup> , Γαστρεντερικά έλκη <sup>1</sup> , Έλκος λεπτού εντέρου <sup>1</sup> , Έλκος παχέος εντέρου <sup>1</sup><br>Νεφρική ανεπάρκεια <sup>1</sup><br>Αυξημένα ηπατικά ένζυμα <sup>1</sup> |
|--|--|

<sup>1</sup> Αυτές οι αντιδράσεις συμβαίνουν μέσα γενικά 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. Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

<sup>2</sup> ίχνη

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 {στοιχεία εθνικού συστήματος}.

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Από στόματος χρήση.

Χορηγείται είτε αναμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

### **Δοσολογία**

Αρχική θεραπεία είναι μια εφάπαξ δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά με χορήγηση από το στόμα (σε μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη δόση συντήρησης των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Για μακροχρόνια θεραπεία, όταν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση (μετά  $\geq 4$  ημερών), η δόση του Meloxoral μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική ατομική δόση, η οποία εκφράζει το γεγονός ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, μπορεί να ποικίλλει στη διάρκεια του χρόνου.

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

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Το εναιώρημα, μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική σύριγγα Meloxoral (παρέχεται μέσα στη συσκευασία).

Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, για την έναρξη της θεραπείας κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση από εκείνη της δόσης συντήρησης.

Μετά από κάθε δόση, το ρύγχος της σύριγγας πρέπει να καθαρίζεται και το πόμα της φιάλης να βιδώνεται σφιχτά. Η σύριγγα πρέπει να αποθηκεύεται στο χαρτονένιο κουτί της μέχρι την επόμενη χρήση της.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης από εξωτερικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της χρήσης, οι παρεχόμενες σύριγγες πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη χορήγηση του συγκεκριμένου προϊόντος.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ό,τι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης. Παρακαλείσθε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κτηνιάτρου.

## **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.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του 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 κτηνίατρό σας 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/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει μία φιάλη των 10, 25, 50, 125 ή 180 ml.  
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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Ολλανδία  
Τηλ.: +31 348 563434

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Κροατία

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Meloxoral 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 0,5 mg.

#### Έκδοχο:

Sodium benzoate 1,75 mg

Κίτρινο/πράσινο εναιώρημα.

### 3. Είδη ζώων

Γάτες



### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Καταπράυνση του πόνου και της φλεγμονής στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες με γαστρεντερικά διαταραχές όπως, ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξικότητας του νεφρού.

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία, θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από τον κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή ευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να μην χορηγείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

#### 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 Meloxoral δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η παράλληλη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να αποφεύγεται.

Προηγούμενη αγωγή 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 24 ωρών, πριν από την έναρξη της αγωγής. 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:

Η μελοξικάμη έχει μικρό θεραπευτικό εύρος ασφάλειας στις γάτες και μπορούν να παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, μετά από σχετικά μικρά επίπεδα υπερδοσίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αυτές αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα», αναμένεται να είναι σοβαρότερες και συχνότερες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Γάτες:

|   |  |
|---|--|
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Απώλεια της όρεξης <sup>1</sup> , Απάθεια <sup>1</sup><br>Έμετος <sup>1</sup> , Διάρροια <sup>1</sup><br>Νεφρική ανεπάρκεια <sup>1</sup><br>Αυξημένα ηπατικά ένζυμα <sup>1</sup> |
| Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)           | Αίμα στα κόπρανα <sup>1,2</sup>  |

<sup>1</sup> Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι στις περισσότερες περιπτώσεις παροδικές και εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες. Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

<sup>2</sup> ίχνη

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 {στοιχεία εθνικού συστήματος}.

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Από στόματος χρήση.

Χορηγείται είτε αναμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

### **Δοσολογία**

Αρχική θεραπεία είναι μια εφάπαξ από του στόματος δόση 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 κλινική ανταπόκριση σε 7 ημέρες. Εάν μετά από 14 ημέρες το αργότερο δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Το ενιαίωμα, μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική σύριγγα Meloxoral (παρέχεται μέσα στη συσκευασία).

Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, για την έναρξη της θεραπείας κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση από εκείνη της δόσης συντήρησης.

Μετά από κάθε δόση, το ρύγχος της σύριγγας πρέπει να καθαρίζεται και το πόμα της φιάλης να βιδώνεται σφιχτά. Η σύριγγα πρέπει να αποθηκεύεται στο χαρτονένιο κουτί της μέχρι την επόμενη χρήση της.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης από εξωτερικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της χρήσης, οι παρεχόμενες σύριγγες πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη χορήγηση του συγκεκριμένου προϊόντος.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ό,τι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης. Παρακαλείσθε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κτηνιάτρου.

## **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.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 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 κτηνίατρό σας 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/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει μία φιάλη των 5, 10 ή 25 ml.

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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Ολλανδία

Τηλ.: +31 348 563434

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Ολλανδία

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Κροατία



## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Meloxoral 1,0 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Meloxoral 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Meloxoral 4,0 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

### 2. Σύσταση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

#### **Δραστικό συστατικό:**

Meloxoral 1,0 mg μασώμενα δισκία

Μελοξικάμη 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg μασώμενα δισκία

Μελοξικάμη 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg μασώμενα δισκία

Μελοξικάμη 4,0 mg

Meloxoral 1,0 mg μασώμενα δισκία

Μασώμενο δισκίο.

Ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό δισκίο 11 mm με σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά.

Το μασώμενο δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε 2 ή 4 ίσες δόσεις.

Meloxoral 2,5 mg μασώμενα δισκία

Μασώμενο δισκίο.

Ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό δισκίο 16 mm με σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά.

Το μασώμενο δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε 2 ή 4 ίσες δόσεις.

Meloxoral 4,0 mg μασώμενα δισκία

Μασώμενο δισκίο.

Ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό δισκίο 19 mm με σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά.

Το μασώμενο δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε 2 ή 4 ίσες δόσεις.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι



### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου των 1,7 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση σε οποιοδήποτε αφυδατωμένο, υπογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για σκύλους δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος. Σε γάτες θα πρέπει να χρησιμοποιείται το πόσιμο εναιώρημα μελοξικάμης 0,5 mg/ml για γάτες.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώο:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τυχαία κατάποση, ιδίως από παιδιά, μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Τα αχρησιμοποίητα τμήματα των δισκίων πρέπει να επιστρέφονται στη συσκευασία κυψέλης και στο κουτί και να φυλάσσονται με προσοχή σε θέση, την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση από παιδί, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### 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. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Προηγούμενη αγωγή 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 24 ωρών, πριν από την έναρξη της αγωγής. 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, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

|   |  |
|---|--|
| Σκύλοι: Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Απώλεια της όρεξης <sup>1</sup> , Απάθεια <sup>1</sup><br>Έμετος <sup>1</sup> , Διάρροια <sup>1</sup> , Αίμα στα κόπρανα <sup>1,2</sup> , Αιμορραγική διάρροια <sup>1</sup> , Αιματέμεση <sup>1</sup> , Γαστρεντερικά έλκη <sup>1</sup> , Έλκος λεπτού εντέρου <sup>1</sup> , Έλκος παχέος εντέρου <sup>1</sup><br>Νεφρική ανεπάρκεια <sup>1</sup> |
|---|--|

## Αυξημένα ηπατικά ένζυμα<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Αυτές οι αντιδράσεις συμβαίνουν μέσα γενικά 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. Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

<sup>2</sup> ίχνη

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 κτηνιάτρό 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 {στοιχεία εθνικού συστήματος}.

### **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Από στόματος χρήση.

Αρχική αγωγή είναι μια εφάπαξ δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα.

Η αγωγή πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά με χορήγηση από το στόμα (σε μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη δόση συντήρησης των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι αρωματισμένο και μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς τροφή.

Κάθε δισκίο περιέχει 1,0, 2,5 ή 4,0 mg μελοξικάμης, το οποίο αντιστοιχεί στην ημερήσια δόση συντήρησης για έναν σκύλο βάρους 10, 25 ή 40 kg.

Δοσολογικό σχήμα για τη δόση συντήρησης 0,1 mg/kg (διπλή δόση την πρώτη ημέρα):

| Σωματικό βάρος (Kg) | Αριθμός δισκίων με χρήση |        |      | Δόση σε mg/kg |
|---------------------|--------------------------|--------|------|---------------|
|                     | 1 mg                     | 2,5 mg | 4 mg |               |
| 1,7-3,2             | ¼                        |        |      | 0,15-0,1      |
| 3,3-5,0             | ½                        |        |      | 0,15-0,1      |
| 5,1-7,5             | ¾                        |        |      | 0,15-0,1      |
| 7,6-10,0            | 1                        |        |      | 0,13-0,1      |
| 10,1-12,5           | 1 ¼                      |        |      | 0,12-0,1      |
| 12,6-15,0           | 1½                       |        |      | 0,12-0,1      |
| 15,1-20,0           | 2                        |        |      | 0,13-0,1      |
| 9,0-12,5            |                          | ½      |      | 0,14-0,1      |
| 12,6-18,7           |                          | ¾      |      | 0,15-0,1      |
| 18,8-25,0           |                          | 1      |      | 0,13-0,1      |
| 25,1-31,2           |                          | 1¼     |      | 0,12-0,1      |
| 31,3-37,5           |                          | 1½     |      | 0,12-0,1      |
| 37,6-50,0           |                          | 2      |      | 0,13-0,1      |
| 15,0-20,0           |                          |        | ½    | 0,13-0,1      |
| 20,1-30,0           |                          |        | ¾    | 0,15-0,1      |
| 30,1-40,0           |                          |        | 1    | 0,13-0,1      |
| 40,1-50,0           |                          |        | 1¼   | 0,12-0,1      |
| 50,1-60,0           |                          |        | 1½   | 0,12-0,1      |
| 60,1-80,0           |                          |        | 2    | 0,13-0,1      |

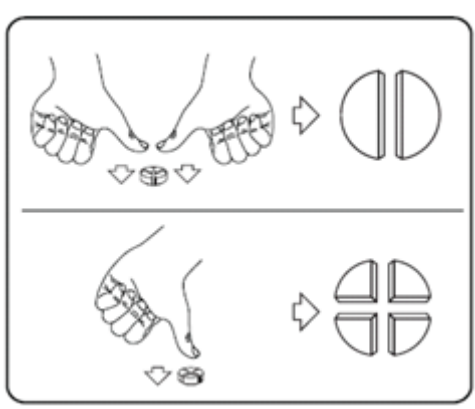
Ανάλογα με το βάρος του σκύλου, μπορεί να εξεταστεί ο συνδυασμός περιεκτικότητας Meloxoral μασώμενων δισκίων για σκύλους (1,0 mg, 2,5 mg και 4,0 mg).

Συνήθως παρατηρείται κλινική ανταπόκριση εντός 3-4 ημερών. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες, εάν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Κάθε δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ή τέσσερα μέρη για ακριβή δοσολόγηση ανάλογα με το ατομικό σωματικό βάρος του ζώου.

Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με τη χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω και την κυρτή (στρογγυλευμένη) πλευρά να κοιτάζει την επιφάνεια.



Δισκία διαχωρισμένα σε δύο μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Δισκία διαχωρισμένα σε τέσσερα μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στο μέσον του δισκίου.

## 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.

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

Διάρκεια ζωής των διαχωρισμένων δισκίων μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 ημέρες.

Οποιαδήποτε αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίων πρέπει να επιστρέφονται στην ανοιγμένη κυψέλη και στο κουτί.

## 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 κτηνίατρό σας 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**

Meloxoral 1,0 mg μασώμενα δισκία για σκύλους:

EE/2/10/111/009 30 δισκία

EU/2/10/111/010 50 δισκία

EU/2/10/111/011 100 δισκία

Meloxoral 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους:

EE/2/10/111/012 30 δισκία

EU/2/10/111/013 50 δισκία

EU/2/10/111/014 100 δισκία

Meloxoral 4,0 mg μασώμενα δισκία για σκύλους:

EE/2/10/111/015 30 δισκία

EU/2/10/111/016 50 δισκία

EU/2/10/111/017 100 δισκία

Κουτί από χαρτόνι 30, 50 ή 100 μασώμενων δισκίων.

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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Ολλανδία

Τηλ.: +31 348 563434

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Κροατία