

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz

Hatóanyag

Meloxicám 1,5 mg

Segédanyagok

Nátrium-benzoát 2 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Halványsárga belsőleges szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladáscsökkentés és fájdalomcsillapítás akut és krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak.

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek (pl. irritációk és vérzések), máj-, szív- és vesebetegségek, valamint vérzéssel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb kutyáknak.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ha mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és értesíteni kell a kezelő állatorvost.

Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

NSAID szerekkel szemben ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Esetenként leírtak a NSAID szerekre jellemző káros hatásokat, pl. étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése és bágyadtság. Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején (lásd 4.3).

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, vizelethajtók, véralkodógátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyek nagy mértékben kötődnek a plazmafehérjékhez, a kötődés akadályozása révén toxikus hatáshoz vezethetnek. A készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló szerekkel történő előzetes kezelés további káros hatás megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért az ilyen típusú készítmények alkalmazása esetén a kezelés megkezdése előtt legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Használat előtt jól fel kell rázni.

A táplálékba keverve alkalmazandó.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám /ttkg adag az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át adott 0,1 mg meloxicám/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt mérőfecskendővel adagolható. A fecskendő illeszkedik a flakonhoz, a rajta látható testtömeg-kilogramm skála a fenntartó adagolásnak (0,1 mg meloxicám/ttkg) felel meg. Így az első napra a fenntartó mennyiség kétszerese szükséges.

A kisebb fecskendő a 7 ttkg-nál kisebb kutyák kezelésére szolgál (egy beosztás megfelel 0,5 ttkg-nak), a nagyobb fecskendő pedig a 7 ttkg-nál nagyobb kutyák kezelésére szolgál (egy beosztás megfelel 2,5 ttkg-nak).

A hatás általában 3-4 napon belül észlelhető. Amennyiben a klinikai tünetekben nem tapasztalható javulás, a kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni.

Használat közben kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmény.
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám az oxikám csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a prosztaglandinszintézis gátlása révén gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és ödémcsökkentő hatással rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladásos szövetekbe. Kis mértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita-aggregációt. In vitro és in vivo tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

A meloxicám szájon át történő alkalmazás után teljes mértékben felszívódik, és a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 7,5 óra múlva alakul ki. Ha a készítményt a javasolt adagolás szerint alkalmazzák, a meloxicám állandósult plazma-koncentrációja a kezelés második napján alakul ki.

Eloszlás

A terápiás adagolási tartományban egyenes arányosság áll fenn az alkalmazott adag és a tapasztalt plazmakoncentráció között. A meloxicám megközelítőleg 97%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg.

Metabolizmus

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található és döntően az epével kiürülő anyag, míg a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Valamennyi fő metabolit farmakológiailag inaktív.

Kiürülés

A meloxicám kiürülési felezési ideje 24 óra. Az alkalmazott adag megközelítőleg 75%-a a bélsárral ürül ki, a maradék a vizelettel.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Xantán gumi
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes
Szorbit szirup, nem kristályosodó
Glicerín
Xilit

Nátrium-benzoát
Vízmentes citromsav
Tisztított víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Az elsődleges tartály anyaga

Nagy sűrűségű polietilén flakon és garanciazáras csavaros kupak.
Alacsony sűrűségű polietilén fecskendőbetét a polipropilén adagoló-fecskendők csatlakoztatásához.

Kiszerelési egységek

Minden egyes kiszereléshez két adagoló fecskendő tartozik.

10 ml-es flakon, kartondobozban
32 ml-es flakon, kartondobozban
100 ml-es flakon, kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIAORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 15.01.2007

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 19.12.2011

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai

Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 5 mg

Segédanyag(ok):

Vízmentes etanol 150 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Áttetsző, sárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya és macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya:

Gyulladáscsökkentés és fájdalomcsillapítás akut és krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén. Műtét utáni fájdalom és gyulladás csökkentése ortopédiai- és lágszöveti sebészi beavatkozásokat követően.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csillapítása méh- és petefészkek-eltávolítás és kisebb lágszöveti sebészi beavatkozások után.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak.

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek (pl. irritációk és vérzések), máj-, szív- és vesebetegségek, valamint vérzéssel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb állatoknak, valamint 2 kg-nál kisebb testtömegű macskáknak.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Macskáknál a posztoperatív fájdalom csökkentésekor a készítmény ártalmatlansága csak thiopental/halothan anesztézia esetében dokumentált.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és értesíteni kell a kezelő állatorvost.

Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknál, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Macskáknál a kezelés nem folytatható meloxicámmal vagy más nem-szteroid gyulladásgátló szert (NSAID) tartalmazó, szájon át alkalmazandó készítménnyel, mert az ilyen folytatólagos kezelésekhez még nem állapították meg a megfelelő adagolást.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet.

NSAID szerek iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Esetenként leírtak a NSAID szerekre jellemző káros hatásokat, pl. étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, bággyadság és veseelégtelenség.

Kutyákban ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Nagyon ritkán anaphylaxiás jellegű reakció előfordulhat, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején (lásd 4.3).

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, vizelethajtók, véráldagsgátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek alkalmazása, amelyek nagy mértékben kötődnek a plazmafehérjékhez, a kötődés kompetitív akadályozása révén toxikus hatáshoz vezethet.

A Meloxidyl nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Potenciálisan vesekárosító hatású szerek egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Megfontolandó az intravénás vagy szubkután folyadékterápia alkalmazása olyan állatoknál, amelyeknél az anesztézia kockázattal járhat (pl. idős állatok). A NSAID készítmények anesztézia során történő alkalmazásakor a vesefunkciókat negatívan érintő hatás kockázata nem zárható ki.

Gyulladásgátló szerekkel történt előzetes kezelés további káros hatás megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért az ilyen típusú készítmények alkalmazása esetén a kezelés megkezdése előtt legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kutya:

Mozgásszervi megbetegedések:

Egyszeri alkalommal 0,2 mg meloxicám/ttkg (0,4 ml/10 ttkg), szubkután alkalmazva.
A kezelés folytatására a Meloxidyl 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak használható, 0,1 mg meloxicám/ttkg adagolással, 24 órával az injekció beadását követően.

Műtét utáni fájdalom csillapítása (24 órás időszak eltelte után):
Egyszeri intravénás vagy szubkután injekció formájában 0,2 mg meloxicám/ttkg (0,4 ml/10 ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia bevezetésekor.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csillapítása:
Egyszeri szubkután injekció 0,3 mg meloxicám/ttkg (0,06 ml/ttkg) adagban, a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia bevezetésekor.
Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra.
A készítmény használata során kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem-szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmény (oxicamok)
Állatgyógyászati ATC code: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám az oxikám csoportba tartozó nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a prosztaglandin-szintézis gátlása révén gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, ödémcsökkentő és lázcsillapító hatással rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladásos szövetekbe. Kis mértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita-aggregációt. In vitro és in vivo tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

Szubkután alkalmazás után a meloxicám teljes mértékben felszívódik. A maximális plazmakoncentráció kutyában 0,73 µg/ml átlagértékkel megközelítőleg 2,5 óra múlva, macskában 1,1 µg/ml átlagértékkel körülbelül 1,5 óra múlva alakul ki az alkalmazást követően.

Eloszlás

A terápiás adagolási tartományban kutyánál egyenes arányosság áll fenn az alkalmazott adag és a tapasztalt plazmakoncentráció között. A meloxicám plazmafehérjéhez való kötődésének mértéke nagyobb, mint 97%. Az eloszlási térfogat értéke 0,3 l/kg kutyában és 0,09 l/kg macskában.

Metabolizmus

Kutyában a meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és döntően az epével ürül ki. A vizeletben csak nyomokban mutatható ki az anyamolekula. A meloxicám egy alkoholra, egy savszármazékra és néhány poláros metabolitra bomlik le. Valamennyi fő metabolit farmakológiailag inaktívnak bizonyult.

Kiürülés

A meloxicám kiürülési felezési ideje kutyában 24 óra, macskában 15 óra. Az alkalmazott adag megközelítőleg 75%-a a bélsár útján ürül ki, a maradék pedig a vizelettel.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Etanol, vízmentes
Poloxamer 188
Glikofurol
Meglumin
Glicin
Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 ml-es, színtelen, I-es típusú injekciós üvegben, szürke színű EPDM (Etilén Propilén Dién Monomer) vagy FluroTec gumidugóval és lepattintható (ún. flip off) alumínium védőlappal lezárva, kartondobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIAORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/070/004

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 15.01.2007

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 19.12.2011

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai

Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 20 mg/ml injekció, szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml Meloxidyl 20 mg/ml injekció tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 20 mg

Segédanyag(ok):

Vízmentes etanol 150 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen-sárgás színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés, ló.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Szarvasmarha akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben szájon át alkalmazott folyadékterápiával együtt, borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő kezelésére, antibiotikum terápiával kombinálva.

Borjak szarvtalanítását követő, műtét utáni fájdalom csillapítására.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Puerperális szeptikémia és toxémia (MMA-szindróma, mastitis-metritis-agalactia) kiegészítő kezelésére, megfelelő antibiotikum terápia mellett.

Ló:

Gyulladás csökkentésére és fájdalom csillapítására akut és krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

Fájdalom enyhítésére lovak kólikája esetén.

4.3 Ellenjavallatok

Lásd még: 4.7 szakasz.

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb csikóknak.

Nem alkalmazható máj-, szív- és vesebetegségek, illetve vérzéssel járó kórképek esetén, valamint olyan állatoknál, amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható 1 hetesnél fiatalabb borjaknak, a szarvasmarha hasmenéses megbetegedéseinek kezelése során.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A borjaknak szarvtalanítás előtt 20 perccel adott Meloxidyl kezelés a műtét utáni fájdalmat csökkenti. A szarvtalanítási beavatkozáshoz, az önmagában alkalmazott Meloxidyl nem nyújt megfelelő fájdalomcsillapító hatást. A műtét alatti fájdalommentesség eléréséhez megfelelő fájdalomcsillapító szer együttes alkalmazása szükséges.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és értesíteni kell a kezelő állatorvost.

A vesekárosodás fokozott kockázata miatt kerülni kell a készítmény alkalmazását súlyosan dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknál, melyeknél parenterális folyadékpótlás szükséges.

Lovak kólikája kezelésekor, nem kielégítő fájdalomcsillapító hatás esetén körültekintően felül kell vizsgálni a diagnózist, mivel ez a sebési beavatkozás szükségességét vetheti fel.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet.

A nem szteroid gyulladásgátló szerek iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A szarvasmarha és a sertés jól tolerálja a szubkután, az intramuszkuláris és az intravénás alkalmazást. A klinikai vizsgálatok során a szubkután kezelt szarvasmarhák kevesebb, mint 10%-ánál volt csak megfigyelhető egy enyhe, átmeneti duzzanat az injekció beadásának helyén.

Lovakban az injekció helyén átmeneti duzzanat jelentkezhet, ami beavatkozás nélkül megszűnik.

Nagyon ritkán előfordulhat anaphylaxiás jellegű reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Szarvasmarha és sertés:

Vemhesség és laktáció idején alkalmazható.

Ló:

Nem adható vemhes vagy laktáló kancáknak.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

Lásd még: 4.3 szakasz.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem szteroid gyulladásgátlókkal vagy véralvadásgátló szerekkel.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szarvasmarha:

Egyszeri alkalommal 0,5 mg meloxikám/ttkg (2,5 ml/100 ttkg), szubkután vagy intramuszkulárisan alkalmazva, szükség szerint antibiotikum terápiával vagy szájon át adott folyadékpótlással kombinálva.

Sertés:

Egyszeri alkalommal 0,4 mg meloxikám/ttkg (2,0 ml/100 ttkg), intramuszkulárisan alkalmazva, szükség szerint antibiotikum terápiával kombinálva.

Amennyiben szükséges, a meloxikám alkalmazása 24 óra múlva megismételhető.

Ló:

Egyszeri intravénás injekció formájában 0,6 mg meloxikám/ttkg (3,0 ml/100 ttkg).

A készítmény használata során kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Tej: 5 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmény (oxicamok)
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxikám az oxikám csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a prosztaglandin-szintézis gátlása révén gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, ödémcsökkentő és lázcsillapító hatással rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladásos szövetekbe, és kis mértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita-aggregációt.

A meloxikám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik: borjakban, tejlő tehenekben és sertésekben kimutatták, hogy gátolja az *E. coli* endotoxin bevitelével kiváltott thromboxán B₂ szintézist.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

Egyszeri 0,5 mg meloxicám/ttkg adag szubkután alkalmazása után, növendék szarvasmarhában a C_{max} 2,1 µg/ml értékkel 7,7 óra múlva, tejelő tehenekben 2,7 µg/ml értékkel 4 óra múlva alakult ki az alkalmazást követően.

Sertésben a 0,4 mg meloxicám/ttkg adag kétszeri intramuszkuláris alkalmazását követően 1 óra múlva alakult ki a maximális plazmakoncentráció (1,9 µg/ml).

Eloszlás

A meloxicám plazmafehérjéhez való kötődésének mértéke nagyobb, mint 98%. Legnagyobb koncentrációban a májban és a vesében van jelen. Ezzel szemben a vázizomzatban és a zsírszövetben csak csekély koncentrációban fordul elő.

Metabolizmus

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található. Szarvasmarhában a meloxicám döntően a tejjel és az epével ürül ki, míg a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. Sertésben a meloxicám csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám egy alkoholra, egy savszármazékra és néhány poláros metabolitra bomlik le. Valamennyi fő metabolit farmakológiailag inaktívnak bizonyult. Metabolizmusát lovakban nem vizsgálták.

Kiürülés

Szubkután alkalmazást követően a meloxicám kiürülési felezési ideje növendék szarvasmarhában 26 óra, tejelő tehenekben 17,5 óra.

Sertésben a plazmából való kiürülés felezési ideje körülbelül 2,5 óra, intramuszkuláris alkalmazás után.

Lovakban az intravénás alkalmazást követően a meloxicám kiürülési felezési ideje 8,5 óra.

A bevitt adag megközelítőleg 50%-a a vizelettel, a fennmaradó rész a bélsár útján ürül ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Etanol, vízmentes

Poloxamer 188

Macrogol 300

Glicin

Nátrium-citrát

Nátrium-hidroxid (pH beállításra)

Sósav (pH beállításra)

Meglumin

Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Dobozonként 1 x 50, 100 vagy 250 ml-es, színtelen üveg.

Minden egyes üveg brómbutil gumidugóval zárt és alumíniumkupakkal fedett.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIAORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 15.01.2007

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 19.12.2011

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai

Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml Meloxidyl 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 0,5 mg

Segédanyagok:

Nátrium-benzoát (E 211) 2,0 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió.
Halványsárga szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Műtét utáni, enyhe-közepes fokú fájdalom és gyulladás csökkentése macskákban, sebészeti beavatkozásokat (pl. ortopédiai és lágysebészeti műtéteket) követően.
Fájdalomcsillapítás és gyulladáscsökkentés krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén macskában.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Nem alkalmazható olyan macskáknál, amelyeknél gasztrointesztinális rendellenességek állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéssel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskák esetében.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ha mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és értesíteni kell a kezelő állatorvost.
Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Műtét utáni fájdalom és gyulladás, sebészi beavatkozásokat követően:
Amennyiben kiegészítő fájdalomcsillapítás szükséges, kombinált fájdalomcsillapító terápia javasolt.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:
Hosszú ideig tartó kezelés hatékonyságát a kezelő állatorvossal rendszeresen ellenőriztetni kell.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Esetenként leírtak a NSAID szerekre jellemző káros hatásokat, pl. étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, bágadttság és veseelégtelenség. Ezek a mellékhatások a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek. A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején (lásd 4.3 szakasz).

4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, vizelethajtók, véralkócsökkentők, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek alkalmazása, amelyek nagy mértékben kötődnek a plazmafehérjékhez, a kötődés kompetitív akadályozása révén toxikus hatáshoz vezethet.

A Meloxidyl nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Potenciálisan vesekárosító hatású szerek egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Gyulladásgátló szerekkel történő előzetes kezelés további káros hatás megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért az ilyen típusú gyógyszerekkel a kezelés megkezdése előtt legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmény farmakológiai tulajdonságait.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás:

Műtét utáni fájdalom és gyulladás, sebészi beavatkozásokat követően:

Meloxicam 2 mg/ml oldatos injekció macskáknak készítménnyel való indító kezelést követően, 24 órával később a Meloxidyl 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítménnyel kell folytatni a kezelést, 0,05 mg/ttkg adagban. A szájon át alkalmazott követő adag naponta egyszer adható (24 órás időközzel) legfeljebb négy napig.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri 0,1 mg meloxicam/ttkg adag szájon át az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át adott 0,05 mg meloxicam /ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra. Az előírt adagot nem szabad túllépni. Normál körülmények között a klinikai válasz 7 napon belül észlelhető. Amennyiben a klinikai tünetekben nem tapasztalható javulás, a kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni.

Alkalmazási mód és felhasználási javaslat

Használat előtt jól fel kell rázni. Szájon át, táplálékba keverve vagy közvetlenül az állat szájába kell beadni.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt adagoló fecskendővel adható be.

A fecskendő a gyógyszer tartályához illeszthető, és testtömeg-kilogramm skálával (1 ttkg-tól 10 ttkg-ig) van beosztva. A skála a fenntartó adagolásnak felel meg. Így az első napon a bevezető kezeléshez a fenntartó mennyiség kétszerese szükséges.

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Macskában a meloxicam szűk terápiás sávval rendelkezik, a túladagolás klinikai tünetei már aránylag alacsony mértékű túladagolás mellett jelentkeznek.

Túladagolás esetén a 4.6 szakasz alatt felsorolt mellékhatások komolyabbak és gyakoribbak lehetnek. Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmény (oxicamok).

Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicam az oxikam csoportba tartozó nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a prosztaglandin-szintézis gátlása révén gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, ödémacsökkentő és lázcsillapító hatással rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladásos szövetekbe. Kis mértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita-aggregációt. *In vitro* és *in vivo* tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicam nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

Ha az adagolás idején az állat gyomra üres, a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 3 óra múlva alakul ki. Telített gyomor esetén a felszívódás ideje kicsit elhúzódhat.

Eloszlás

A terápiás adagolási tartományban egyenes arányosság áll fenn az alkalmazott adag és a tapasztalt plazmakoncentráció között. Megközelítőleg a meloxicam 97%-a kötődik a plazmafehérjékhez.

Metabolizmus

A meloxicam túlnyomórészt a plazmában található és döntően az epével kiürülő anyag, míg a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. Öt fő metabolitját határozták meg. A meloxicam egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Hasonlóan a többi vizsgált állatfajhoz, a meloxicam biológiai átalakulása macskákban is főként oxidáció útján zajlik és nem keletkezik farmakológiailag aktív metabolit.

Kiürülés

A meloxicám kiürülési felezési ideje 24 óra. Az anyavegyület metabolitjainak vizeletből és bélsárból történő kimutatása, valamint a plazmából való eliminációja jelzi a gyors kiürülést.

A visszanyert adag 21%-a ürül ki a vizelettel (2% változatlan meloxicámként, 19% metabolitként) és 79%-a pedig a bélsárral (49% változatlan meloxicámként, 30% metabolitként).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

- Xantán gumi
- Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes
- Szorbit szirup, nem kristályosodó
- Glicerín
- Xilit
- Nátrium-benzoát (E211)
- Vízmentes citromsav
- Tisztított víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Az elsődleges tartály anyaga

Nagy sűrűségű polietilén flakon és garanciazáras csavaros kupak.

III-as típusú injekciós üveg és nagy sűrűségű polietilén garanciazáras, csavaros kupak.

Alacsony sűrűségű polietilén fecskendőbetét a polipropilén adagoló-fecskendő csatlakoztatásához.

Kiszerezési egységek

Dobozonként egy 15 ml-es nagy sűrűségű polietilén flakon, adagoló fecskendővel.

Dobozonként egy 5 ml-es injekciós üveg, adagoló fecskendővel.

Az adagoló fecskendő a macskák részére készült testtömeg-kilogramm skálával van ellátva (1 kg-tól 10 kg-ig).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
FRANCIAORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 15.01.2007
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 19.12.2011

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai
Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. sz. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

Nem alkalmazható.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Meloxidyl 1,5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudeac -Franciaország

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

Meloxidyl 5 mg/ml

Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Franciaország

Meloxidyl 20 mg/ml

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne – Franciaország

Meloxidyl 0,5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudeac -Franciaország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Meloxidyl 1,5 mg/ml - Meloxidyl 5 mg/ml - Meloxidyl 0,5 mg/ml

Nem értelmezhető.

Meloxidyl 20 mg/ml

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a Meloxidyl aktív hatóanyaga engedélyezett vegyület.

Farmakológiaiilag aktív anyag	Marker vegyület	Állatfajok	Maximális maradékanyag határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besolrolás
Meloxikám	Meloxikám	Szarvasmarha-félék	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Izom Máj Vese Tej		
		Sertésfélék	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Izom Máj Vese		
		Ló-félék	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Izom Máj Vese		

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolt segéd és vivőanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének I táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor ebben az állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

A Ceva Santé Animale kötelessége biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt dokumentáció I. kötetében leírt mellékhatás-figyelő rendszer a gyógyszer forgalomba helyezése előtt és mindaddig hozzáférhető és érvényes legyen, amíg a gyógyszer forgalomban van.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz - 10 ml-es flakon

Kartondoboz - 32 ml-es flakon

Kartondoboz - 100 ml-es flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

Meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz: 1,5 mg meloxicám

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml

32 ml

100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt jól fel kell rázni.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

Felnyitás után 6 hónapig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIHATÓSAÁRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke - 10 ml-es flakon

Címke - 32 ml-es flakon

Címke - 100 ml-es flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak
Meloxikám

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml

32 ml

100 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz – 10 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak
Meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz: 5 mg meloxicám

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya: intravénás vagy szubkután alkalmazásra
Macska: szubkután alkalmazásra
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható vemhes vagy szoptató állatoknál.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után 28 napig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/070/004

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Üveg címke – 10 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak
Meloxicám

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

1 ml tartalmaz: 5 mg meloxicám

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Kutya: IV. vagy SC.
Macska: SC.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Felbontás után 28 napig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz - 50 ml

Kartondoboz - 100 ml

Kartondoboz – 250 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 20 mg/ml injekció, szarvasmarháknak, sertéseknek, lovaknak
Meloxikám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz: 20 mg meloxikám

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml

100 ml

250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: szubkután vagy intravénás alkalmazásra

Sertés: intramuszkuláris alkalmazásra

Ló: intravénás alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉEVI:

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap, Tej: 5 nap

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után 28 napig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIHADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke - 100 ml üveg

Címke - 250 ml üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 20 mg/ml injekció, szarvasmarháknak, sertéseknek, lovaknak
Meloxikám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz: 20 mg meloxikám

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: szubkután vagy intravénás alkalmazásra

Sertés: intramuszkuláris alkalmazásra

Ló: intravénás alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉEVI:

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap, Tej: 5 nap

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után 28 napig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke - 50 ml üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 20 mg/ml injekció, szarvasmarháknak, sertéseknek, lovaknak
Meloxikám

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

1 ml tartalmaz: 20 mg meloxikám

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szarvasmarha: SC. vagy IV.
Sertés: IM.
Ló: IV.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉEVI:
Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap, Tej: 5 nap
Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap
Ló: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Felbontás után 28 napig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz -15 ml üveg

Kartondoboz – 5 ml üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak

Meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz: 0,5 mg meloxicám

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

15 ml

5 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt jól fel kell rázni.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Flakon címke – 15 ml

Üveg címke – 5 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak

Meloxicám

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

15 ml

5 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot{szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Meloxidyl 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak
10, 32 & 100 ml

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIAORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
FRANCIAORSZÁG

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak
Meloxikám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz: 1,5 mg meloxikám
2 mg nátrium-benzoát

4. JAVALLAT(OK)

Gyulladáscsökkentés és fájdalomcsillapítás kutyák akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

5. ELLENJAVALLATOK

A készítmény nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak.

Nem alkalmazható gastrointesztinális rendellenességek (pl. irritációk és vérzések), máj-, szív- és vesebetegségek, valamint vérzéssel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb kutyáknak.

6. MELLÉKHATÁSOK

Esetenként megfigyeltek a NSAID szerekre jellemző gyógyszer-mellékhatásokat, pl. étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése és bágyadság. Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Használat előtt jól fel kell rázni. A táplálékba keverve alkalmazandó.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg adag az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át adott 0,1 mg meloxicám /ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt mérőfecskendővel adagolható. A fecskendő illeszkedik a flakonhoz, a rajta látható testtömeg-kilogramm skála a fenntartó adagolásnak (0,1 mg meloxicám /ttkg) felel meg. Így az első napra a fenntartó mennyiség kétszerese szükséges.

Az adagolás módja az adagoló fecskendő használatával:



Rázza fel jól a flakont.
Nyomja le és csavarja le a flakon tetejét.



Csatlakoztassa enyhe nyomással az adagoló fecskendő végét a flakon nyílásához.



Fordítsa fejjel lefelé a flakont a fecskendővel együtt.
Húzza ki a dugattyút addig a fekete vonalig, ami megfelel a kutya testtömegének kilogrammban.



Fordítsa vissza álló helyzetbe a flakont a fecskendővel együtt, majd távolítsa el a fecskendőt.



A dugattyút megnyomva juttassa a fecskendő tartalmát az eleségbe.

A hatás általában 3-4 napon belül észlelhető. Amennyiben a klinikai tünetekben nem tapasztalható javulás, a kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni.

A használat közbeni kontaminációt elkerülendő, ne távolítsa el az üvegből a betétet, és a mellékelt fecskendőket csak a készítményhez alkalmazza.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra

A szuszpenzió a kisebb fecskendővel adható a 7 ttkg-nál kisebb kutyáknak (egy beosztás megfelel 0,5 ttkg-nak) és a nagyobb fecskendővel a 7 ttkg-nál nagyobb kutyáknak (egy beosztás megfelel 2,5 ttkg-nak).

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a flakonon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

- Ha mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és értesíteni kell a kezelő állatorvost.
- Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.
- Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, vizelethajtók, véralvadásgátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyek nagy mértékben kötődnek a plazmafehérjékhez, a kötődés akadályozása révén toxikus hatáshoz vezethetnek. A Meloxidyl® nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.
- Gyulladásgátló szerekkel történő előzetes kezelés további káros hatás megjelenését vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért az ilyen típusú készítmények alkalmazása esetén a kezelés megkezdése előtt legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak hosszának megállapításához figyelembe kell venni az előzetesen alkalmazott készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.
- NSAID szerekkel szemben ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.
- Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
- Túladagolás esetén értesíteni kell a kezelő állatorvost.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

10, 32 vagy 100 ml-es flakon, kiszerelésenként két fecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Meloxidyl 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak
10 ml

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - FRANCIAORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak
Meloxikám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Meloxikám 5 mg/ml
Segédanyag: etanol 150 mg/ml

Áttetsző, sárga színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Kutya:

Gyulladáscsökkentés és fájdalomcsillapítás akut és krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén. Műtét utáni fájdalom és gyulladás csökkentése ortopédiai- és lágyyszöveti sebészi beavatkozásokat követően.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csillapítása méh- és petefészek-eltávolítás és kisebb lágyyszöveti sebészi beavatkozások után.

5. ELLENJAVALLATOK

A készítmény nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak.

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek (pl. irritációk és vérzések), máj-, szív- és vesebetegségek, valamint vérzéssel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb állatoknak, valamint 2 kg-nál kisebb testtömegű macskáknak.

6. MELLÉKHATÁSOK

Esetenként leírtak a NSAID szerekre jellemző káros hatásokat, pl. étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, bágyadtság és veseelégtelenség. Kutyaiban ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Nagyon ritkán anaphylaxiás jellegű reakció előfordulhat, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás célállat fajonként

Kutya: egyszeri alkalommal 0,2 mg meloxicám/ttkg (0,4 ml/10 ttkg).

Macska: egyszeri alkalommal 0,3 mg meloxicám/ttkg (0,06 ml/ttkg).

Alkalmazási módok

Kutya:

Mozgásszervi megbetegedések: egyszeri szubkután injekció formájában.

A kezelés folytatására a Meloxidyl 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyaának használható 0,1 mg meloxicám/ttkg adagolással, 24 órával az injekció beadását követően.

Műtét utáni fájdalom csillapítása (24 órás időszak eltelte után): egyszeri intravénás vagy szubkután injekció formájában a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézis bevezetésekor.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csillapítása méh- és petefészek-eltávolítás és kisebb lágyyszöveti sebészi beavatkozások után: egyszeri szubkután injekció formájában a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézis bevezetésekor.

A készítmény használata során kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Macskáknál a posztoperatív fájdalom csökkentésekor a készítmény ártalmatlansága csak thiopental/halothan anesztézia esetében dokumentált.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és értesíteni kell a kezelő állatorvost.

Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknál, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Macskáknál a kezelés nem folytatható meloxicámot vagy más nem-szteroid gyulladásgátló szert (NSAID-ot) tartalmazó, szájon át alkalmazandó készítménnyel, mert az ilyen folytatólagos kezelésekhez még nem állapították meg a megfelelő adagolást.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. NSAID szerek iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Lásd az Ellenjavallatokat.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, vizelethajtók, véralkalvadásgátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek alkalmazása, amelyek nagy mértékben kötődnek a plazmafehérjékhez, a kötődés kompetitív akadályozása révén toxikus hatáshoz vezethet. A Meloxidyl nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan vesekárosító szerek egyidejű alkalmazását kerülni kell. Megfontolandó az intravénás vagy szubkután folyadékterápia alkalmazása olyan állatoknál, amelyeknél az anesztézia kockázattal jár (pl. idős állatok). A NSAID készítmények anesztézia során történő alkalmazásakor a vesefunkciókat negatívan érintő hatás kockázata nem zárható ki.

Gyulladásgátló szerekkel történt előzetes kezelés további káros hatás megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért az ilyen típusú készítmények alkalmazása esetén a kezelés megkezdése előtt legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelési egységek:

Dobozonként: 10 ml, injekciós üvegben.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Meloxidyl 20 mg/ml injekció, szarvasmarháknak, sertéseknek, lovaknak
50, 100 & 250 ml

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - FRANCIAORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 20 mg/ml injekció, szarvasmarháknak, sertéseknek, lovaknak
Meloxikám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Meloxikám 20 mg/ml
Segédanyag: vízmentes etanol 150 mg/ml
Tiszta, színtelen-sárgás színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha:

Szarvasmarha akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.
Hasmenéses megbetegedésekben szájon át alkalmazott folyadékterápiával együtt, borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.
Akut tüdőgyulladás kiegészítő kezelésére, antibiotikum terápiával kombinálva.
Borjak szarvtalanítását követő, műtét utáni fájdalom csillapítására.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Puerperális szepszisz és toxémia (MMA-szindróma, mastitis-metritis-agalactia) kiegészítő kezelésére, megfelelő antibiotikum terápia mellett.

Ló:

Gyulladás csökkentésére és fájdalom csillapítására akut és krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

Fájdalom enyhítésére lovak kólikája esetén.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb csikóknak.

Nem adható vemhes vagy laktáló kancáknak.

Nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknak.

Nem alkalmazható máj-, szív- és vesebetegségek, illetve vérzéssel járó kórképek esetén, valamint olyan állatoknál, amelyeknél gyomor illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható 1 hetesnél fiatalabb borjaknak, a szarvasmarha hasmenéses megbetegedéseinek kezelése során.

6. MELLÉKHATÁSOK

A szarvasmarha és a sertés jól tolerálja a szubkután, az intramuszkuláris és az intravénás alkalmazást. A klinikai vizsgálatok során a szubkután kezelt szarvasmarhák kevesebb, mint 10%-ánál volt csak megfigyelhető egy enyhe, átmeneti duzzanat az injekció beadásának helyén.

Lovakban az injekció helyén átmeneti duzzanat jelentkezhet, ami beavatkozás nélkül megszűnik.

Nagyon ritkán előfordulhat anaphylaxiás jellegű reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés, ló.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarha:

Egyszeri alkalommal 0,5 mg meloxicám/ttkg (2,5 ml/100 ttkg), szubkután vagy intramuszkulárisan alkalmazva, szükség szerint antibiotikum terápiával vagy szájon át adott folyadékpótlással kombinálva.

Sertés:

Egyszeri alkalommal 0,4 mg meloxicám/ttkg (2,0 ml/100 ttkg), intramuszkulárisan alkalmazva, szükség szerint antibiotikum terápiával kombinálva.

Amennyiben szükséges, a meloxicám alkalmazása 24 óra múlva megismételhető.

Ló:

Egyszeri intravénás injekció formájában 0,6 mg meloxicám/ttkg (3,0 ml/100 ttkg).

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A készítmény használata során kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap, tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A borjaknak szarvtalanítás előtt 20 perccel adott Meloxidyl kezelés a műtét utáni fájdalmat csökkenti.

A szarvtalanítási beavatkozáshoz, az önmagában alkalmazott Meloxidyl nem nyújt megfelelő fájdalomcsillapító hatást. A műtét alatti fájdalommentesség eléréséhez megfelelő fájdalomcsillapító szer együttes alkalmazása szükséges.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és értesíteni kell a kezelő állatorvost.

A vesekárosodás fokozott kockázata miatt kerülni kell a készítmény alkalmazását súlyosan dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknál, melyeknél parenterális folyadékpótlás szükséges.

Lovak kólikája kezelésekor, nem kielégítő fájdalomcsillapító hatás esetén körültekintően felül kell vizsgálni a diagnózist, mivel ez a sebési beavatkozás szükségességét vetheti fel.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladásgátló szerek iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség és laktáció idején alkalmazható.

Ló: Lásd az Ellenjavallatokat.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem szteroid gyulladásgátlókkal vagy véráldagsgátló szerekkel.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Dobozonként 1 x 50, 100 vagy 250 ml-es, színtelen üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Meloxidyl 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak
15 & 5 ml

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de La Ballastière - 33500 Libourne - Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak
Meloxikám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Meloxikám	0,5 mg
Nátrium-benzoát	2 mg

4. JAVALLAT(OK)

Műtét utáni, enyhe-közepes fokú fájdalom és gyulladás csökkentése macskákban, sebészeti beavatkozásokat (pl. ortopédiai és lágysebészeti műtéteket) követően.
Fájdalomcsillapítás és gyulladáscsökkentés krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén macskában.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Nem alkalmazható olyan macskáknál, amelyeknél gasztrointesztinális rendellenességek állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéssel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskák esetében.

6. MELLÉKHATÁSOK

Esetenként leírtak a NSAID szerekre jellemző káros hatásokat, pl. étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, bágyadtság és veseelégtelenség. Ezek a mellékhatások a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás

Műtét utáni fájdalom és gyulladás, sebészi beavatkozásokat követően:

Meloxicám 2 mg/ml oldatos injekció macskáknak készítménnyel való indító kezelést követően, 24 órával később a Meloxidyl 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítménnyel kell folytatni a kezelést, 0,05 mg/ttkg adagban. A szájon át alkalmazott követő adag naponta egyszer adható (24 órás időközzel) legfeljebb négy napig.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri 0,1 mg meloxicám/ttkg adag szájon át az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át adott 0,05 mg meloxicám/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Normál körülmények között a klinikai válasz 7 napon belül észlelhető. Amennyiben a klinikai tünetekben nem tapasztalható javulás, a kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni.

Alkalmazási mód

Használat előtt jól fel kell rázni. Szájon át, táplálékba keverve vagy közvetlenül az állat szájába kell beadni.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt adagoló fecskendővel adható be.

A fecskendő a gyógyszer tartályához illeszthető, és testtömeg-kilogramm skálával (1 kg-tól 10 kg-ig) van ellátva. A skála a fenntartó adagolásnak (0,05 mg meloxicám/ttkg) felel meg. Így az első napon a bevezető kezeléshez a fenntartó mennyiség kétszerese szükséges.

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra. Az előírt adagot nem szabad túllépni. Kérjük, pontosan tartsa be a kezelő állatorvos utasításait.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ha mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és értesíteni kell a kezelő állatorvost. Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Műtét utáni fájdalom és gyulladás, sebészi beavatkozásokat követően:
Amennyiben kiegészítő fájdalomcsillapítás szükséges, kombinált fájdalomcsillapító terápia javasolt.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

Hosszú ideig tartó kezelés hatékonyságát a kezelő állatorvossal rendszeresen ellenőriztetni kell.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Lásd az 'Ellenjavallatok' szakasznál.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, vizelethajtók, véralkalósítók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek alkalmazása, amelyek nagy mértékben kötődnek a plazmafehérjékhez, a kötődés kompetitív akadályozása révén toxikus hatáshoz vezethet. A készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan vesekárosító hatású szerek egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Gyulladásgátló szerekkel történő előzetes kezelés további káros hatás megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért az ilyen típusú gyógyszerekkel a kezelés megkezdése előtt legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmény farmakológiai tulajdonságait.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Macskában a meloxicám szűk terápiás sávval rendelkezik, a túladagolás klinikai tünetei már aránylag alacsony mértékű túladagolás mellett jelentkeznek.

Túladagolás esetén a 'Mellékhatások' szakasz alatt felsorolt mellékhatások komolyabbak és gyakoribbak lehetnek. Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek

Dobozonként egy 15 ml-es nagy sűrűségű polietilén flakon, adagoló fecskendővel.

Dobozonként egy 5 ml-es injekciós üveg, adagoló fecskendővel.

Az adagoló fecskendő a macskák részére készült testtömeg-kilogramm skálával van ellátva (1 kg-tól 10 kg-ig).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.