

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxoral 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttava aine:

Meloksikaami 1,5 mg.

### Apuaineet:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>	<b>Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein</b>
Natriumbentsoaatti	1,75 mg
Sorbitoli	
Glyseroli	
Polysorbaatti 80	
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Hydroksietyyliselluloosa	
Sitruunahappomonohydraatti	
Natriumsyklamaatti	
Sukraloosi	
Anisaromi	
Puhdistettu vesi	

Keltainen/vihreä suspensio.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa koirilla.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koirille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille koirille.

Ks. kohta 3.7.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Lisääntyneen munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla ja verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä joilla on alhainen verenpaine.

Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei saa käyttää kissoille, sillä se ei sovellu käyttöön tälle eläinlajille. Kissoille on käytettävä Meloxoral 0,5 mg/ml oraalisuspensiota kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruokahaluttomuus <sup>1</sup> , apatia <sup>1</sup> Oksentelu <sup>1</sup> , ripuli <sup>1</sup> , verta ulosteessa <sup>1,2</sup> , veriripuli <sup>1</sup> , verioksennus <sup>1</sup> , mahahaava <sup>1</sup> , ohutsuolen haavauma <sup>1</sup> , paksusuolen haavauma <sup>1</sup> Munuaisten vajaatoiminta <sup>1</sup> Maksaentsyymiarvojen nousu <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia. Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee hoito keskeyttää ja ottaa yhteys eläinlääkəriin.

<sup>2</sup> ei silmin havaittavissa

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkəriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja saada siten aikaan toksisia vaikutuksia. Meloxoral-oraalisuspensiota ei saa käyttää

yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkkeiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakokineettisistä ominaisuuksista.

### **3.9 Antoreiitit ja annostus**

Suun kautta.

Annetaan suun kautta ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun.  
Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) käyttäen ylläpitoannosta 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Pitkäaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu ( $\geq 4$  päivän kuluttua lääkityksen aloittamisesta), Meloxoral-annos voidaan laskea yksilöllisesti matalimmalle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että luusto-lihassairauksiin liittyvä kipu ja tulehdus voivat vaihdella ajan kuluessa.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei ohjeannosta ylitetä.

Suspensio annetaan käyttämällä pakkauksessa olevaa annosruiskua.  
Annosruisku sopii tippapullon kärkeen. Ruiskussa on painokilokohtainen mitta-asteikko, joka vastaa ylläpitoannosta. Siten hoidon aloitusannos ensimmäisenä päivänä on ylläpitoannos kaksinkertaisena.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 3–4 vuorokauden annostelun jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06.**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Meloksikaami on prostaglandiinisynteesiä estävä steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaamiryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä *in vitro* että *in vivo* estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:tä (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetiikka**

#### Imeytyminen

Meloksikaami imeytyy täydellisesti suun kautta annettuna. Korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 4,5 tunnin kuluttua. Käytettäessä suositeltua annosta plasman meloksikaamipitoisuuden vakaa tila (steady state) saavutetaan toisena hoitopäivänä.

#### Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 97-prosenttisesti. Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg.

#### Metabolia

Meloksikaamia on metaboloitumattomana pääasiassa plasmassa, ja se erittyy merkittävässä määrin sapen kautta. Virtsa sisältää ainoastaan pieniä määriä metaboloitumatonta meloksikaamia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

#### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaation puoliintumisaika on 24 tuntia. Annetusta annoksesta noin 75 % erittyy ulosteen kautta ja loput virtsan mukana.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvikotelo, jossa yksi lapsiturvallisella korkilla suljettu polyeteenistä valmistettu pullo ja polypropeenistä valmistettu mittaruisku.

Pakkauskoott:

Pahvikotelo, jossa yksi 10 ml:n pullo.

Pahvikotelo, jossa yksi 25 ml:n pullo.

Pahvikotelo, jossa yksi 50 ml:n pullo.

Pahvikotelo, jossa yksi 125 ml:n pullo.

Pahvikotelo, jossa yksi 180 ml:n pullo.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

### **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Dechra Regulatory B.V.

### **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19/11/2010.

### **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

### **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on [saatavilla unionin valmistetietokannassa \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxoral 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttava aine:

Meloksikaami 0,5 mg.

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriumbentsoaatti	1,75 mg
Sorbitoli	
Glyseroli	
Polysorbaatti 80	
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Hydroksietyyliselluloosa	
Sitruunahappomonohydraatti	
Natriumsyklamaatti	
Sukraloosi	
Anisaromi	
Puhdistettu vesi	

Keltainen/vihreä suspensio.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kivun ja tulehduksen lievittäminen kroonisissa luusto-lihassairauksissa kissoilla.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille kissoille.

Ks. kohta 3.7.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Mahdollisen munuaistoksisuuden riskin vuoksi valmisteen käyttöä eläimille, joiden elimistö on kuivunut tai joilla on hypovolemia tai matala verenpaine, tulee välttää.

Pitkäaikaisen tulehduskipulääkityksen aikana eläinlääkärin tulisi seurata hoitovastetta säännöllisin väliajoin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruokahaluttomuus <sup>1</sup> , apatia <sup>1</sup> Oksentelu <sup>1</sup> , ripuli <sup>1</sup> Munuaisten vajaatoiminta <sup>1</sup> Maksaentsyymiarvojen nousu <sup>1</sup>
Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Verta ulosteessa <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Nämä haittavaikutukset ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia. Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee hoito keskeyttää ja ottaa yhteys eläinlääkärin.

<sup>2</sup> ei silmin havaittavissa

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja saada siten aikaan toksisia vaikutuksia. Meloxoral-oraalisuspensiota ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisen eläinlääkevalmisteiden samanaikaista antoa tulee välttää.



Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkkeiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakokineettisistä ominaisuuksista.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Suun kautta.

Annetaan suun kautta ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun.  
Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Aloitusannos on 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti suun kautta kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) käyttäen ylläpitoannosta 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohti.  
Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei ohjeannosta ylitetä. Ohjeannosta ei tule ylittää.

Suspensio annetaan käyttämällä pakkauksessa olevaa annosruiskua. Annosruisku sopii tippapullon kärkeen. Ruiskussa on painokiloa kohtainen mitta-asteikko, joka vastaa ylläpitoannosta. Siten hoidon aloitusannos ensimmäisenä päivänä on ylläpitoannos kaksinkertaisena.  
Kliininen vaste nähdään normaalisti 7 vuorokauden kuluessa. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 14 vuorokauden kuluttua.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Meloksikaamilla on kissoilla kapea terapeutinen turvamarginaali ja jo melko pienillä yliannoksilla voidaan nähdä kliinisiä oireita.  
Yliannostustapauksissa kohdassa 3.6 mainitut haittavaikutukset ovat voimakkaampia ja yleisempiä.  
Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Meloksikaami on prostaglandiinisynteesiä estävä steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaamiryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä *in vitro* että *in vivo* estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:ta (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

### 4.3 Farmakokinetiikka

#### Imeytyminen

Paastonneilla eläimillä korkein lääkeainepitoisuus plasmassa saavutetaan noin 3 tunnin kuluttua lääkkeen annosta. Jos eläin ruokitaan samanaikaisesti lääkkeen annon kanssa, imeytyminen voi hieman hidastua.

#### Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 97-prosenttisesti.

#### Metabolia

Meloksikaamia on metaboloitumattomana pääasiassa plasmassa, ja se erittyy merkittävässä määrin sapen kautta. Virtsa sisältää ainoastaan pieniä määriä metaboloitumatonta meloksikaamia.

Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi.

Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Kuten muilla tutkituilla eläinlajeilla, meloksikaamin ensisijainen biotransformaatioreitti kissoilla on hapettuminen.

#### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaation puoliintumisaika on 24 tuntia. Kanta-aineen metaboliittien havaitseminen virtsassa ja ulosteessa, mutta ei plasmassa, viittaa niiden nopeaan erittymiseen. Annetusta annoksesta noin 75 % erittyy ulosteen kautta ja loput virtsan mukana.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa yksi lapsiturvallisella korkilla suljettu polyeteenistä valmistettu pullo ja polypropeenistä valmistettu mittaruisku.

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa yksi 5 ml:n pullo.

Pahvikotelo, jossa yksi 10 ml:n pullo.

Pahvikotelo, jossa yksi 25 ml:n pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### 5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Dechra Regulatory B.V.

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19/11/2010

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on [saatavilla unionin valmistetietokannassa \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxoral 1,0 mg purutabletit koiralle  
Meloxoral 2,5 mg purutabletit koiralle  
Meloxoral 4,0 mg purutabletit koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Meloxoral 1,0 mg purutabletit

Meloksikaami 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg purutabletit

Meloksikaami 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg purutabletit

Meloksikaami 4,0 mg

### **Apuaineet:**

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>	<b>Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein</b>
Natriumsitraatti	
Laktoosimonohydraatti	
Mikrokiteinen selluloosa	
Kana-aromi	
Hiiva (kuivattu)	
Krospovidoni	
Piidioksidi, kolloidinen hydratoitu	
Magnesiumstearaatti	

Meloxoral 1,0 mg purutabletit

Vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä, kupera 11 mm:n purutabletti, jossa on toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre.

Purutabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

Meloxoral 2,5 mg purutabletit

Vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä, kupera 16 mm:n purutabletti, jossa on toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre.

Purutabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

Meloxoral 4,0 mg purutabletit

Vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä, kupera 19 mm:n purutabletti, jossa on toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre.

Purutabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille tai alle 1,7 kg painaville koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Mahdollisen munuaistoksisuuden riskin vuoksi valmisteen käyttöä eläimille, joiden elimistö on kuivunut tai joilla on hypovolemia tai matala verenpaine, tulee välttää.

Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei saa käyttää kissoille, sillä se ei sovellu käyttöön tälle eläinlajille. Kissoille on käytettävä meloksikaami 0,5 mg/ml oraalisuspensiota kissoille.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tahaton nieleminen voi aiheuttaa haittavaikutuksia, erityisesti lapsille. Käyttämättömät tablettien osat on laitettava takaisin läpipainopakkaukseen ja pahvikoteloon ja säilytettävä huolellisesti lasten ulottumattomissa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruokahaluttomuus <sup>1</sup> , apatia <sup>1</sup> Oksentelu <sup>1</sup> , ripuli <sup>1</sup> , verta ulosteessa <sup>1,2</sup> , veriripuli <sup>1</sup> , verioksennus <sup>1</sup> , mahahaava <sup>1</sup> , ohutsuolen haavauma <sup>1</sup> , paksusuolen haavauma <sup>1</sup> Munuaisten vajaatoiminta <sup>1</sup> Maksaentsyymiarvojen nousu <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohii, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa

tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia. Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee hoito keskeyttää ja ottaa yhteys eläinlääkäriin.

<sup>2</sup> ei silmin havaittavissa

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

#### Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty (ks. kohta 3.3).

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiotit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja saada siten aikaan toksisia vaikutuksia. Tätä eläinlääkettä ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkkeiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Aloitussuos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä.

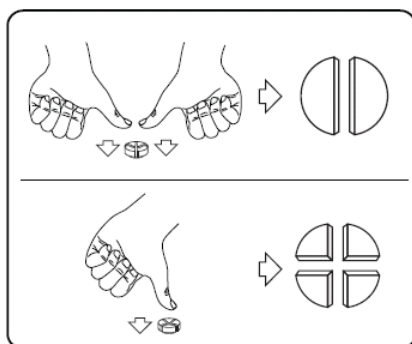
Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) käyttäen ylläpitoannosta 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Eläinlääke on maustettu, ja se voidaan antaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

Yksi purutabletti sisältää 1,0, 2,5 tai 4,0 mg meloksikaamia, mikä vastaa 10, 25 tai 40 kg painavan koiran päivittäistä ylläpitoannosta.

Purutabletti voidaan jakaa puolikkaisiin tai neljänneksiin, jotta se voidaan annostella tarkasti eläimen yksilöllisen ruumiinpainon mukaan.

Aseta purutabletti tasaiselle alustalle jakouurre ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli alustaa vasten.



Purutabletin puolittaminen: paina peukaloilla tabletin molempia reunoja.

Purutabletin jakaminen neljään osaan: paina peukalolla tabletin keskelle.

Annostussuunnitelma ylläpitoannokselle 0,1 mg/kg (kaksinkertainen annos ensimmäisenä päivänä):

Kehon paino (kg)	Purutablettien lukumäärä käytettäessä			Annos (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

Koiran painosta riippuen voidaan harkita koirille tarkoitettujen Meloxoral-purutablettien eri vahvuuksien (1,0 mg, 2,5 mg ja 4,0 mg) yhdistelmää.

Kliininen vaste havaitaan yleensä 3–4 päivän kuluessa. Hoito on lopetettava 10 päivän kuluttua, jos kliinistä paranemista ei ole havaittavissa.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksissa on aloitettava oireenmukainen hoito.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on prostaglandiinisynteesiä estävä steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaamiryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien

aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä *in vitro* että *in vivo* estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:tä (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetiikka**

#### Imeytyminen

Meloksikaami imeytyy täydellisesti suun kautta annettuna. Suurin pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 4,5 tunnin kuluttua. Käytettäessä suositeltua annosta plasman meloksikaamipitoisuuden vakaa tila (steady state) saavutetaan toisena hoitopäivänä.

#### Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 97-prosenttisesti. Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg.

#### Metabolia

Meloksikaamia on metaboloitumattomana pääasiassa plasmassa, ja se erittyy merkittävässä määrin sapen kautta. Virtsa sisältää ainoastaan pieniä määriä metaboloitumatonta meloksikaamia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

#### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaation puoliintumisaika on 24 tuntia. Annetusta annoksesta noin 75 % erittyy ulosteen kautta ja loput virtsan mukana.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Käyttämättä jääneet purutabletin osat on laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja pahvikoteloon.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

#### Meloxoral 1,0 mg purutabletit

#### Meloxoral 2,5 mg purutabletit

OPA/alumiini/PVC//PVC-PVDC/alumiini -läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 10 tablettia, pakattu pahvikoteloon.

#### Meloxoral 4,0 mg purutabletit

OPA/alumiini/PVC//PVC-PVDC/alumiini -läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 5 tablettia, pakattu pahvikoteloon.

#### Pakkauskootti:

Pahvikotelo, joka sisältää 30, 50 tai 100 tablettia.



Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

### **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Dechra Regulatory B.V.

### **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

Meloxoral 1,0 mg purutabletit koiralle:

EU/2/10/111/009 30 tablettia

EU/2/10/111/010 50 tablettia

EU/2/10/111/011 100 tablettia

Meloxoral 2,5 mg purutabletit koiralle:

EU/2/10/111/012 30 tablettia

EU/2/10/111/013 50 tablettia

EU/2/10/111/014 100 tablettia

Meloxoral 4,0 mg purutabletit koiralle:

EU/2/10/111/015 30 tablettia

EU/2/10/111/016 50 tablettia

EU/2/10/111/017 100 tablettia

### **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30.11.2022

### **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

### **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on [saatavilla unionin valmistetietokannassa \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**LIITE II**

**MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvikotelo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Meloxoral 1,5 mg/ml oraalisuspensio

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml sisältää:

Meloksikaami 1,5 mg.

**3. PAKKAUSKOKO**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira



**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

Käytä lävistetty pakkaus ... mennessä.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Dechra Regulatory B.V.

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**

125 ml:n tai 180 ml:n pullo

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Meloxoral 1,5 mg/ml oraalisuspensio

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 1,5 mg/ml

**3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira 

**4. ANTOREITIT**

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**5. VAROAJAT**

**6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

Käytä lävistetty pakkaus ... mennessä.

**7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

**8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Dechra Regulatory B.V.

**9. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**10 ml:n, 25 ml:n tai 50 ml:n pullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Meloxoral

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

Meloksikaami            1,5 mg/ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

Käytä lävistetty pakkaus ... mennessä.



**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvikotelo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Meloxoral 0,5 mg/ml oraalisuspensio

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml sisältää:

Meloksikaami 0,5 mg

**3. PAKKAUSKOKO**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kissa



**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

**7. VAROAJAT**

Ei oleellinen.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

Käytä lävistetty pakkaus ... mennessä.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Dechra Regulatory B.V.

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**5 ml:n, 10 ml:n tai 25 ml:n pullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Meloxoral

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

Meloksikaami 0,5 mg/ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

Käytä lävistetty pakkaus ... mennessä.

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvikotelo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Meloxoral 1,0 mg purutabletit  
Meloxoral 2,5 mg purutabletit  
Meloxoral 4,0 mg purutabletit

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 1,0 mg  
Meloksikaami 2,5 mg  
Meloksikaami 4,0 mg

**3. PAKKAUSKOKO**

30 purutablettia  
50 purutablettia  
100 purutablettia

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira 

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Käyttämättä jääneet purutabletin osat on laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja pahvikoteloon.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Dechra Regulatory B.V.

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/10/111/009 30 tablettia  
EU/2/10/111/010 50 tablettia  
EU/2/10/111/011 100 tablettia

EU/2/10/111/012 30 tablettia  
EU/2/10/111/013 50 tablettia  
EU/2/10/111/014 100 tablettia

EU/2/10/111/015 30 tablettia  
EU/2/10/111/016 50 tablettia  
EU/2/10/111/017 100 tablettia

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**

**ALUMIININEN LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Meloxoral

Meloxoral

Meloxoral

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

Meloksikaami 1,0 mg

Meloksikaami 2,5 mg

Meloksikaami 4,0 mg

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vrk.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Meloxoral 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

### 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Meloksikaami 1,5 mg.

#### Apuaineet:

Natriumbentsoaatti 1,75 mg

Keltainen/vihreä suspensio.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira



### 4. Käyttöaiheet

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa koirilla.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koirille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille koirille.

### 6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Lisääntyneen munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla ja verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä joilla on alhainen verenpaine.

Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei saa käyttää kissoille, sillä se ei sovellu käyttöön tälle eläinlajille. Kissoille on käytettävä Meloxoral 0,5 mg/ml oraalisuspensiota kissoille.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.



### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja saada siten aikaan myrkyvaikutuksia. Meloxoral-oraalisuspensiota ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito tulehdusta lievittäväillä aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkkeiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

### Yliannostus:

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

## **7. Haittatapahtumat**

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruokahaluttomuus <sup>1</sup> , apatia <sup>1</sup> Oksentelu <sup>1</sup> , ripuli <sup>1</sup> , verta ulosteessa <sup>1,2</sup> , veriripuli <sup>1</sup> , verioksenus <sup>1</sup> , mahahaava <sup>1</sup> , ohutsuolen haavauma <sup>1</sup> , paksusuolen haavauma <sup>1</sup> Munuaisten vajaatoiminta <sup>1</sup> Maksaentsyymiarvojen nousu <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia. Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee hoito keskeyttää ja ottaa yhteys eläinlääkariin.

<sup>2</sup> ei silmin havaittavissa

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Suun kautta.

Annetaan suun kautta ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun.

### **Annostus**

Aloitussuos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) käyttäen ylläpitoannosta 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Pitkäaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu ( $\geq 4$  päivän kuluttua lääkityksen aloittamisesta), Meloxoral-annos voidaan laskea yksilöllisesti matalimmalle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että luusto-lihassairauksiin liittyvä kipu ja tulehdus voivat vaihdella ajan kuluessa.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 3–4 vuorokauden annostelun jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.

## **9. Annostusohjeet**

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Suspensio annetaan käyttämällä Meloxoral-pakkauksessa olevaa annosruiskua.

Annosruisku sopii tippapullon kärkeen. Ruiskussa on painokilohtainen mitta-asteikko, joka vastaa ylläpitoannosta. Siten hoidon aloitusannos ensimmäisenä päivänä on ylläpitoannos kaksinkertaisena.

Jokaisen annostelun jälkeen ruiskun kärki tulee pyyhkiä ja pullon korkki tulee kiertää tiukasti paikalleen. Ruisku säilytetään pahvikotelossa käyttökertojen välillä.

Valmisteen likaantumisen välttämiseksi käytä pakkauksessa olevaa ruiskua vain tämän valmisteen annosteluun.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei ohjeannosta ylitetä. Lääkkeen annossa tulee noudattaa tarkasti eläinlääkärin antamia ohjeita.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Pullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiseksi**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost**

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

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 10 ml:n, 25 ml:n, 50 ml:n, 125 ml:n tai 180 ml:n pullon.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Alankomaat  
Puh: +31 348 563434

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Meloxoral 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle

### 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Meloksikaami 0,5 mg.

#### Apuaine:

Natriumbentsoaatti 1,75 mg

Keltainen/vihreä suspensio.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa



### 4. Käyttöaiheet

Kivun ja tulehduksen lievittäminen kroonisissa luusto-lihassairauksissa kissoilla.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille kissoille.

### 6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Lisääntyneen munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla ja verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä joilla on alhainen verenpaine.

Pitkäaikaisen tulehduskipulääkityksen aikana eläinlääkärin tulisi seurata hoitovastetta säännöllisin väliajoin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja saada siten aikaan myrkyvaikutuksia. Meloxoral-oraalisuspensiota ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Mahdollisesti munuaisille myrkyllisten eläinlääkkeiden samanaikaista antoa tulee välttää. Aikaisempi hoito tulehdusta lievittäväillä aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkkeiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

### Yliannostus:

Meloksikaamilla on kissoilla kapea terapeutinen turvamarginaali ja jo melko pienillä yliannoksilla voidaan nähdä kliinisiä oireita.

Yliannostustapauksissa kohdassa ”Haittavaikutukset” mainitut haittavaikutukset ovat todennäköisesti voimakkaampia ja yleisempiä. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

## **7. Haittatapahtumat**

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruokahaluttomuus <sup>1</sup> , apatia <sup>1</sup> Oksentelu <sup>1</sup> , ripuli <sup>1</sup> Munuaisten vajaatoiminta <sup>1</sup> Maksaentsyymiarvojen nousu <sup>1</sup>
Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Verta ulosteessa <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Nämä haittavaikutukset ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia. Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee hoito keskeyttää ja ottaa yhteys eläinlääkäriin.

<sup>2</sup> ei silmin havaittavissa

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Suun kautta.

Annetaan suun kautta ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun.

### **Annostus**

Aloitussuos on 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti suun kautta kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) käyttäen ylläpitoannosta 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 7 vuorokauden kuluessa. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 14 vuorokauden kuluttua.

## **9. Annostusohjeet**

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Suspensio annetaan käyttämällä Meloxoral-pakkauksessa olevaa annosruiskua.

Annosruisku sopii tippapullon kärkeen. Ruiskussa on painokilo-kohtainen mitta-asteikko, joka vastaa ylläpitoannosta. Siten hoidon aloitusannos ensimmäisenä päivänä on ylläpitoannos kaksinkertaisena.

Jokaisen annostelun jälkeen ruiskun kärki tulee pyyhkiä ja pullon korkki tulee kiertää tiukasti paikalleen. Ruisku säilytetään pahvikotelossa käyttökertojen välillä.

Valmisteen likaantumisen välttämiseksi käytä pakkauksessa olevaa ruiskua vain tämän valmisteen annosteluun.

Eriyistä huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei ohjeannosta ylitetä. Lääkkeen annossa tulee noudattaa tarkasti eläinlääkärin antamia ohjeita.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 6 kuukautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 5 ml:n, 10 ml:n tai 25 ml:n pullon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Alankomaat

Puh: +31 348 563434

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Alankomaat

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Meloxoral 1,0 mg purutabletit koiralle  
Meloxoral 2,5 mg purutabletit koiralle  
Meloxoral 4,0 mg purutabletit koiralle

### 2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

Meloxoral 1,0 mg purutabletit

Meloksikaami 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg purutabletit

Meloksikaami 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg purutabletit

Meloksikaami 4,0 mg

Meloxoral 1,0 mg purutabletit

Purutabletti.

Vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä, kupera 11 mm:n purutabletti, jossa on toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre.

Purutabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

Meloxoral 2,5 mg purutabletit

Purutabletti.

Vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä, kupera 16 mm:n purutabletti, jossa on toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre.

Purutabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

Meloxoral 4,0 mg purutabletit

Purutabletti.

Vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä, kupera 19 mm:n purutabletti, jossa on toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre.

Purutabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira



### 4. Käyttöaiheet

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.

### 5. Vasta-aiheet



Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille tai alle 1,7 kg painaville koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

## 6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Mahdollisen munuaistoksisuuden riskin vuoksi valmisteen käyttöä eläimille, joiden elimistö on kuivunut tai joilla on verenvähyyttä tai matala verenpaine, tulee välttää.

Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei saa käyttää kissoille, sillä se ei sovellu käyttöön tälle eläinlajille. Kissoille on käytettävä meloksikaami 0,5 mg/ml oraalisuspensiota kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tahaton nieleminen voi aiheuttaa haittavaikutuksia, erityisesti lapsille. Käyttämättömät tablettien osat on laitettava takaisin läpipainopakkaukseen ja pahvikoteloon ja säilytettävä huolellisesti lasten ulottumattomissa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja saada siten aikaan myrkyvaikutuksia. Tätä eläinlääkettä ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito tulehdusta lievittäväillä aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkkeiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

Yliannostus:

Yliannostustapauksissa on aloitettava oireenmukainen hoito.

## 7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruokahaluttomuus <sup>1</sup> , apatia <sup>1</sup> Oksentelu <sup>1</sup> , ripuli <sup>1</sup> , verta ulosteessa <sup>1,2</sup> , veriripuli <sup>1</sup> , verioksennus <sup>1</sup> , mahahaava <sup>1</sup> , ohutsuolen haavauma <sup>1</sup> , paksusuolen haavauma <sup>1</sup> Munuaisten vajaatoiminta <sup>1</sup> Maksaentsyymiarvojen nousu <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa

tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia. Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee hoito keskeyttää ja ottaa yhteys eläinlääkäriin.

<sup>2</sup> ei silmin havaittavissa

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä.

Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) käyttäen ylläpitoannosta 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Eläinlääke on maustettu, ja se voidaan antaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

Yksi tabletti sisältää 1,0, 2,5 tai 4,0 mg meloksikaamia, mikä vastaa 10, 25 tai 40 kg painavan koiran päivittäistä ylläpitoannosta.

Annostussuunnitelma ylläpitoannokselle 0,1 mg/kg (kaksinkertainen annos ensimmäisenä päivänä):

Kehon paino (kg)	Tablettien lukumäärä käytettäessä			Annos (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

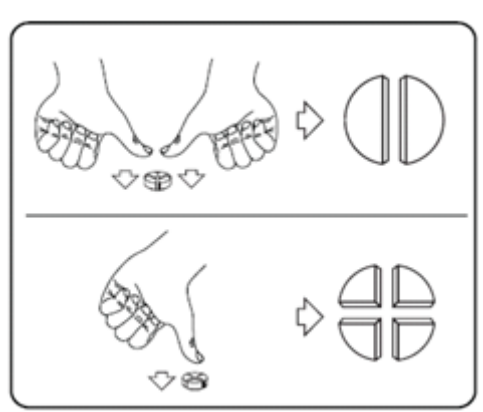
Koiran painosta riippuen voidaan harkita koirille tarkoitettujen Meloxoral-purutablettien eri vahvuuksien (1,0 mg, 2,5 mg ja 4,0 mg) yhdistelmää.

Kliininen vaste havaitaan yleensä 3–4 päivän kuluessa. Hoito on lopetettava 10 päivän kuluttua, jos kliinistä paranemista ei ole havaittavissa.

## 9. Annostusohjeet

Tabletti voidaan jakaa puolikkaisiin tai neljänneksiin, jotta se voidaan annostella tarkasti eläimen yksilöllisen ruumiinpainon mukaan.

Aseta tabletti tasaiselle alustalle jakouurre ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli alustaa vasten.



2 yhtä suurta osaa: paina peukaloilla tabletin molempia reunoja.

4 yhtä suurta osaa: paina peukaloilla tabletin keskelle.

## 10. Varoajat

Ei oleellinen

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta. Käyttämättä jääneet purutabletin osat on laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja pahvikoteloon.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

Meloxoral 1,0 mg purutabletit koiralle:

EU/2/10/111/009 30 tablettia

EU/2/10/111/010 50 tablettia

EU/2/10/111/011 100 tablettia

Meloxoral 2,5 mg purutabletit koiralle:

EU/2/10/111/012 30 tablettia

EU/2/10/111/013 50 tablettia

EU/2/10/111/014 100 tablettia

Meloxoral 4,0 mg purutabletit koiralle:

EU/2/10/111/015 30 tablettia

EU/2/10/111/016 50 tablettia

EU/2/10/111/017 100 tablettia

Pahvikotelo, joka sisältää 30, 50 tai 100 purutablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Alankomaat

Puh: +31 348 563434

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Alankomaat