

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melosus, 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 1,5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoaat	1,75 mg
Sorbitool	
Glütserool	
Polüsorbaat 80	
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Hüdroksüetüülselluloos	
Sidrunhappe monohüdraat	
Naatriumsüklamaat	
Sukraloos	
Aniisiaroom	
Puhastatud vesi	

Kollane/roheline suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna häirete korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada:

- koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.
- kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
- noorematel kui 6 nädala vanustel koertel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse neerutoksilisuse riski suurenemise tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Seda koertele mõeldud veterinaarravimit ei tohi manustada kassidele, sest ravim ei sobi kasutamiseks sellel liigil. Kasside puhul tuleb kasutada Melosus 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR-ide) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Isutus ¹ , letargia ¹ Oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , vere esinemine roojas ^{1,2} , verine kõhulahtisus ¹ , veriokse ¹ , mao haavand ¹ , peensoole haavand ¹ Maksaensüümide aktiivsuse tõus ¹ Neerupuudulikkus ¹
--	---

¹ Tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, enamik juhtudest on mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist. Väga harva võivad need olla rasked või lõppeda surmaga.

² Peitveri.

Kõrvaltoimete esinemise korral tuleb ravi katkestada ning pidada nõu loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised MSPVR-id, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Seda veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste MSPVR-idega ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega, välja arvatud meloksikaami süstelahus, võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu peab ravi alustamisele eelnema vähemalt 24-

tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimite osas. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakokineetilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Manustada suu kaudu kas toiduga segatuna või otse suhu.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada veterinaarravimit suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitusnnausena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Pikemaajaliseks raviks võib pärast kliinilise ravivastuse tekkimist (≥ 4 päeva pärast) veterinaarravimi annust kohandada väikseima efektiivse individuaalse annuseni, kuna krooniliste luu- ja lihaskonna häiretega kaasnev valu ja põletik võivad aja jooksul varieeruda.

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust.

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga.

Süstla saab paigaldada pudeli tilgutile ja sellel on kg-kehamassi skaala, mis vastab säilitusannusele.

Seega ravi alustamiseks on esimesel päeval vaja kahekordset säilitusannust.

Ravivastus ilmneb üldjuhul 3–4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim (MSPVR), mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine plasmakontsentratsioon saabub ligikaudu 4,5 tundi pärast manustamist. Ravimi kasutamisel vastavalt soovitatavale annustamisskeemile saavad meloksikaami stabiilsed plasmakontsentratsioonid ravi teisel päeval.

Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline plasmakontsentratsioon ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseteks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

10 ml, 25 ml, 50 ml või 125 ml sisaldav polüetüleenpudel lastekindla korgiga ja polüpropüleenist mõõtesüstlaga, pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/116/005 (10 ml)
EU/2/10/116/001 (25 ml)
EU/2/10/116/002 (50 ml)
EU/2/10/116/003 (125 ml)

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 21.02.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

pp.kuu.aaaa

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melosus, 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele ja merisigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 0,5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoaat	1,75 mg
Sorbitool	
Glütserool	
Polüsorbaat 80	
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Hüdroksüetüülselluloos	
Sidrunhappe monohüdraat	
Naatriumsüklamaat	
Sukraloos	
Aniisiaroom	
Puhastatud vesi	

Kollane/roheline suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass ja merisiga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kassid:

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Valu ja põletiku leevendamine kassidel ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna häirete korral.

Merisead:

Pehmete kudede operatsioonidega, nt isaslooma kastreerimisega seotud kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu leevendamine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada:

- kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.
- kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.
- noorematel kui 6 nädala vanustel kassidel.
- noorematel kui 4 nädala vanustel merisigadel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse neerutoksilisuse riski suurenemise tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpotensioonilisel või hüpoteensioosil loomal.

Operatsioonijärgne kasutamine kassidel ja merisigadel

Täiendava valuvaigisti vajaduse korral tuleb kaaluda täiendavalt muu valuvaigisti kasutamist.

Kroonilised luu- ja lihaskonna häired kassidel

Loomaarst peab regulaarselt jälgima reageerimist pikaajalisele ravile.

Veterinaarravimit ei tohi kasutada pärast meloksikaami või mõne muu mittesteroidse põletikuvastase ravimi (MSPVR-i) parenteraalset süstimist, sest sellise järelravi jaoks sobivaid annustamisskeeme ei ole kasside puhul kinnitatud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on MSPVR-ide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Isutus ¹ , letargia ¹ Oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , vere esinemine roojas ^{1,2} , verine kõhulahtisus ¹ , veriokse ¹ , mao haavand ¹ , peensoole haavand ¹ Maksaensüümide aktiivsuse tõus ¹ Neerupuudulikkus ¹
--	---

¹ Tekivad tavaliselt esimesel ravi nädalal, enamik juhtudest on mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist. Väga harva võivad need olla ka rasked või lõppeda surmaga.

² Peitveri.

Merisead: Ei ole teada.

Kõrvaltoimete esinemise korral tuleb ravi katkestada ning pidada nõu loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised MSPVR-id, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Seda veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste MSPVR-idega ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt neerutoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainete, välja arvatud meloksikaami süstelahus, võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu peab ravi alustamisele eelnema vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimite osas. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakokineetilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või otse suhu.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

Kassid:

Annustamine

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

Pärast algset ravi meloksikaami süstelahusega kassidele jätkata 24 tunni pärast ravi selle veterinaarravimiga annuses 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Suukaudset järelravi annust võib manustada üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) kuni nelja päeva vältel.

Ägedad luu- ja lihaskonna häired:

Ravi alustada esimesel päeval ühekordne suukaudse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkatakse annuse 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) senikaua, kuni äge valu ja põletik püsivad.

Kroonilised luu- ja lihaskonna häired:

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse suukaudse annusega 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada veterinaarravimit suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitusannusena 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.

Manustamisviis ja -meetod

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab paigaldada pudeli tilgutile ja sellel on kg-kehamassi skaala, mis vastab säilitusannusele. Krooniliste luu- ja lihaskonna häirete ravi alustamisel on esimesel päeval seega vajalik kahekordne säilitusannus. Ägedate luu- ja lihaskonna häirete ravi alustamisel on esimesel päeval vajalik neljakordne säilitusannus.

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Soovitatud annust mitte ületada.

Merisead:

Annustamine

Operatsioonijärgne pehmete kudede operatsiooniga seotud valu:

Algne ravi on ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta päevas (enne operatsiooni). Ravi tuleb teisel ja kolmandal päeval jätkata kord päevas suukaudse annusega (24-tunniste intervallidega) 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (pärast operatsiooni).

Üksikjuhtudel võib annust vastavalt veterinaararsti otsusele tiitrida kuni 0,5 mg/kg. Kuid merisigadel ei ole hinnatud annuste ohutust, mis ületavad 0,6 mg/kg.

Manustamisviis ja -meetod

Suspensiooni võib manustada otse suhu standardse 1 ml süstlaga, mille gradueering on 0,01 ml sammuga.

Annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta: 0,4 ml 1 kg kehamassi kohta.

Annus 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta: 0,2 ml 1 kg kehamassi kohta.

Kasutada väikest anumast (nt teelusikas) ja tilgutada veterinaarravim anumasse (soovitav on annustada mõned tilgad rohkem, kui on vajalik). Kasutada standardset 1 ml süstalt, et annustada veterinaarravimit vastavalt merisea kehamassile. Manustada veterinaarravim süstlaga otse meriseale suhu. Pesta väike anum veega ja kuivatada see enne järgmist kasutamist.

Mitte kasutada merisigadel kassi süstalt, millel on kehamassi skaala kilogrammides.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Meloksikaamil on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt väikeste üleannuste korral.

Üleannustamise korral võivad lõigus 3.6 mainitud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedamad.

Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Merisigadel ei põhjustanud üleannustamine 0,6 mg/kg 3 päeva jooksul ja sellele järgneva 6 lisapäeva jooksul annuse 0,3 mg/kg manustamine meloksikaamile tüüpilisi kõrvaltoimeid. Merisigadel pole hinnatud ohutust annuse suurendamisel üle 0,6 mg/kg.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in*

vivo uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Kassid:

Imendumine

Kui loom on annuse manustamise ajal söömata, saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon ligikaudu 3 tundi pärast manustamist. Kui loom on annuse manustamise ajal söönud, võib imendumine olla veidi aeglasem.

Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarses seoses. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseteks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga. Ravimi korduval manustamisel saabub püsiv plasmakontsentratsioon kahe päevaga (48 h).

Merisead:

Andmed puuduvad.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

5 ml, 10 ml või 25 ml sisaldav polüetüleenpudel lastekindla korgiga ja polüpropüleenist mõõtesüstlaga, pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/116/007 (5 ml)

EU/2/10/116/006 (10 ml)

EU/2/10/116/004 (25 ml)

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 21.02.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

pp.kuu.aaaa

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melosus, 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Meloksikaam 1,5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

4. LOOMALIIGID

Koer.



5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.
Suukaudne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni...

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/116/005 10 ml

EU/2/10/116/001 25 ml

EU/2/10/116/002 50 ml

EU/2/10/116/003 125 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pudel (125 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Melosus, 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Meloksikaam 1,5 mg/ml

125 ml

3. LOOMALIIGID

Koer.

**4. MANUSTAMISVIISID**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD**6. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pudel (10, 25 ja 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melosus, 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melosus, 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele ja merisigadele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Meloksikaam 0,5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

5 ml

10 ml

25 ml

4. LOOMALIIGID

Kass ja merisiga.



5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Suukaudne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni...

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/116/007 5 ml
EU/2/10/116/006 10 ml
EU/2/10/116/004 25 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pudel (5, 10 ja 25 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melosus, 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele ja merisigadele



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 0,5 mg/ml

5 ml
10 ml
25 ml

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Melosus, 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 1,5 mg/ml

Abiained:

Naatriumbensoaat 1,75 mg/ml

Kollane/roheline suspensioon.

3. Loomaliigid

Koer.



4. Näidustused

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna häirete korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada:

- koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.
- kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.
- noorematel kui 6 nädala vanustel koertel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse neerutoksilisuse riski suurenemise tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Seda koertele mõeldud veterinaarravimit ei tohi manustada kassidele, sest ravim ei sobi kasutamiseks sellel liigil. Kasside puhul tuleb kasutada Melosus 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR-ide) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised MSPVR-id, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Seda veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste MSPVR-idega ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega, välja arvatud meloksikaami süstelahus, võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu peab ravi alustamisele eelnema vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimite osas. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakokineetilisi omadusi.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Isutus ¹ , letargia ¹ Oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , vere esinemine roojas ^{1,2} , verine kõhulahtisus ¹ , veriokse ¹ , mao haavand ¹ , peensoole haavand ¹ Maksaensüümide aktiivsuse tõus ¹ Neerupuudulikkus ¹
--	---

¹ Tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, enamik juhtudest on mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist. Väga harva võivad need olla rasked või lõppeda surmaga.

² Peitveri.

Kõrvaltoimete esinemise korral tuleb ravi katkestada ning pidada nõu loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Suukaudne.

Manustada suu kaudu kas toiduga segatuna või otse suhu.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Annustamine

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse suukaudse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada veterinaarravimit suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitusannusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Pikemaajaliseks raviks võib pärast kliinilise ravivastuse tekkimist (≥ 4 päeva pärast) veterinaarravimi annust kohandada väikseima efektiivse individuaalse annuseni, kuna krooniliste luu- ja lihaskonna häiretega kaasnev valu ja põletik võivad aja jooksul varieeruda.

Manustamistee ja -meetod

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva veterinaarravimi mõõtesüstlaga.

Süstla saab paigaldada pudeli tilgutile ja sellel on kg-kehamassi skaala, mis vastab säilitusannusele.

Seega ravi alustamiseks on esimesel päeval vaja kahekordset säilitusannust.

Ravivastus ilmneb üldjuhul 3–4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

Pärast iga annustamiskorda tuleb süstla ots puhtaks pühkida ning pudeli kork hoolikalt kinni keerata.

Kui süstalt parasjagu ei kasutata, tuleb seda hoida pappkarbis.

Selleks et vältida süstla kasutamisel sellesse väliste saasteainete sattumist, kasutage kaasasolevat süstlat üksnes käesoleva ravimiga.

9. Soovitused õige manustamise osas

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Järgida hoolikalt loomaarstilt saadud juhiseid.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/10/116/005 (10 ml)

EU/2/10/116/001 (25 ml)

EU/2/10/116/002 (50 ml)
EU/2/10/116/003 (125 ml)

10 ml, 25 ml, 50 ml või 125 ml sisaldav polüetüleenpudel lastekindla korgiga ja polüpropüleenist mõõtesüstlaga, pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

kuu aaaa

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloo hoidja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Lietuva

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Česká republika

Werfft, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tlf: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

España

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

France

Axience SAS
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Ireland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Malta

Farmcare Co Ltd
17, Regent Building, Anton Cassar Street, Marsa,
MT-Malta MRS 2291
Tel: + 356 21255100

Nederland

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL-5281 LJ Boxtel
Tel: +31 411-675915
E-mail: info@aesculaap.nl

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tlf: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Íþýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Italia

P.H. FARMACEUTICI S.r.l
Piazza Risorgimento , 3
IT-20066 Melzo
Tel: +39 02 2222 3781

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Latvija

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homokosor, Székesfehérvár 8000,
Magyarország
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Suomi/Finland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

United Kingdom (Northern Ireland)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Melosus, 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele ja merisigadele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 0,5 mg/ml

Abiained:

Naatriumbensoaat 1,75 mg/ml

Kollane/roheline suspensioon.

3. Loomaliigid

Kass ja merisiga.



4. Näidustused

Kassid:

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Valu ja põletiku leevendamine kassidel ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna häirete korral.

Merisead:

Pehmete kudede operatsioonidega, nt isaslooma kastreerimisega seotud kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu leevendamine.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada:

- kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.
- kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
- noorematel kui 6 nädala vanustel kassidel.
- noorematel kui 4 nädala vanustel merisigadel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse neerutoksilisuse riski suurenemise tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Operatsiooni järgne kasutamine kassidel ja merisigadel

Täiendava valuvaigisti vajaduse korral tuleb kaaluda täiendavalt muu valuvaigisti kasutamist.

Kroonilised luu- ja lihaskonna häired kassidel

Loomaarst peab regulaarselt jälgima reageerimist pikaajalisele ravile.

Veterinaarravimit ei tohi kasutada pärast meloksikaami või mõne muu mittesteroidse põletikuvastase ravimi (MSPVR-i) parenteraalset süstimist, sest sellise järelravi jaoks sobivaid annustamisskeeme ei ole kasside puhul kinnitatud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on MSPVR-ide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised MSPVR-id, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Seda veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste MSPVR-idega ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt neerutoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega, välja arvatud meloksikaami süstelahus, võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu peab ravi alustamisele eelnema vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimite osas. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakokineetilisi omadusi.

Üleannustamine

Meloksikaamil on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt väikeste üleannuste korral.

Üleannustamise korral võivad lõigus „Kõrvaltoimed” mainitud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedamad. Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Merisigade puhul ei põhjustanud üleannustamine 0,6 mg/kg kehakaalu kohta 3 päeva jooksul ja sellele järgneva 6 lisapäeva jooksul annuse 0,3 mg/kg kohta manustamine meloksikaamile tüüpilisi kõrvaltoimeid. Merisigade puhul pole hinnatud ohutust annuse suurendamisel üle 0,6 mg/kg.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Isutus ¹ , letargia ¹ Oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , vere esinemine roojas ^{1,2} , verine kõhulahtisus ¹ , veriokse ¹ , mao haavand ¹ , peensoole haavand ¹ Maksaensüümide aktiivsuse tõus ¹ Neerupuudulikkus ¹
--	---

¹ Tekivad tavaliselt esimesel ravi nädalal, enamik juhtudest on mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist. Väga harva võivad need olla ka rasked või lõppeda surmaga.

² Peitveri.

Merisead: Ei ole teada.

Kõrvaltoimete esinemise korral tuleb ravi katkestada ning pidada nõu loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Suukaudne.

Manustada suu kaudu kas toiduga segatuna või otse suhu.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Kassid:

Annustamine

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

Pärast algset ravi meloksikaami süstelahusega kassidele jätkake 24 tunni pärast ravi selle veterinaarravimiga annuses 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Suukaudset järelravi annust võib manustada üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) kuni nelja päeva vältel.

Ägedad luu- ja lihaskonna häired:

Ravi alustada esimesel päeval ühekordne suukaudse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkatakse annuse 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) senikaua, kuni äge valu ja põletik püsivad.

Kroonilised luu- ja lihaskonna häired:

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse suukaudse annusega 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada veterinaarravimit suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitusannusena 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.

Manustamisviis ja -meetod

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga.

Süstla saab paigaldada pudeli tilgutile ja sellel on kg-kehamassi skaala, mis vastab säilitusannusele. Krooniliste luu- ja lihaskonna häirete ravi alustamisel on esimesel päeval seega vajalik kahekordne säilitusannus. Ägedate luu- ja lihaskonna häirete ravi alustamisel on esimesel päeval vajalik neljakordne säilitusannus.

Pärast iga annustamiskorda tuleb süstla ots puhtaks pühkida ning pudeli kork hoolikalt kinni keerata. Kui süstalt parasjagu ei kasutata, tuleb seda hoida pappkarbis. Selleks et vältida süstla kasutamisel sellesse väliste saasteainete sattumist, kasutage kaasasolevat süstlat üksnes käesoleva ravimiga.

Merisead:

Annustamine

Operatsioonijärgne pehmete kudede operatsiooniga seotud valu:

Algne ravi on ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta päevas (enne operatsiooni). Ravi tuleb teisel ja kolmandal päeval jätkata kord päevas suukaudse annusega (24-tunniste intervallidega) 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (pärast operatsiooni).

Üksikjuhtudel võib annust vastavalt veterinaararsti otsusele tiitrida kuni 0,5 mg/kg. Kuid merisigadel ei ole hinnatud annuste ohutust, mis ületavad 0,6 mg/kg.

Manustamisviis ja -meetod

Suspensiooni võib manustada otse suhu standardse 1 ml süstlaga, mille gradueering on 0,01 ml sammuga.

Annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta: 0,4 ml 1 kg kehamassi kohta.

Annus 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta: 0,2 ml 1 kg kehamassi kohta.

Kasutage väikest anumad (nt teelusikas) ja tilgutage veterinaarravim anumasse (soovitatakse on annustada mõned tilgad rohkem, kui on vajalik). Kasutage standardset 1 ml süstalt, et annustada veterinaarravimit vastavalt merisea kehamassile. Manustage veterinaarravim süstlaga otse meriseale suhu. Peske väike anum veega ja kuivatage see enne järgmist kasutamist.

Ärge kasutage merisigadel kassi süstalt, millel on kehamassi skaala kilogrammides.

9. Soovitused õige manustamise osas

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Järgida hoolikalt loomaarstilt saadud juhiseid.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/10/116/007 5 ml
EU/2/10/116/006 10 ml
EU/2/10/116/004 25 ml

5 ml, 10 ml või 25 ml sisaldav polüetüleenpudel lastekindla korgiga ja polüpropüleenist mõõtesüstlaga, pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

kuu aaaa

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Lietuva

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Česká republika

Werfft, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tlf: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

España

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

France

Axience SAS
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Malta

Farmcare Co Ltd
17, Regent Building, Anton Cassar Street, Marsa,
MT-Malta MRS 2291
Tel: + 356 21255100

Nederland

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL-5281 LJ Boxtel
Tel: +31 411-675915
E-mail: info@aesculaap.nl

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tlf: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Ireland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homoksor, Székesfehérvár 8000,
Magyarország
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Italia

P.H. FARMACEUTICI S.r.l
Piazza Risorgimento , 3
IT-20066 Melzo
Tel: +39 02 2222 3781

Suomi/Finland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Latvija

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660