

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Melovem 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg;

pagalbinės(-ių) medžiagos(-ų):

benzilo alkoholio 50 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus žalsvai geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiškai simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su oraliniu rehidraciniu gydymu klinikiškai simptomams mažinti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Su nedidelėmis minkštųjų audinių operacijomis, pvz., kastravimu, susijusiam pooperaciniam skausmui malšinti.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 2 dienų amžiaus paršeliams.

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veršelių gydymas Melovem, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Melovem, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Paršelių gydymas Melovem prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą. Norint užtikrinti nuskausminimą operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką ir (arba) sedatyvą. Siekiant užtikrinti geriausią galimą skausmo malšinimo poveikį po operacijos, Melovem reikia sušvirkšti likus 30 minučių iki operacijos.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams esant labai didelei dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus šio vaisto gali atsirasti skausmas. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu galvijams po oda sušvirkštus vaistų, injekcijos vietoje dažnai pasireiškė trumpalaikis tynis. Tynis injekcijos vietoje gali būti skausmingas.

Klinikinių tyrimų metu kiaulėms sušvirkštus vaistų į raumenis, injekcijos vietoje pasireiškė trumpalaikis tynis.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galvijams

Galima naudoti vaikingoms patelėms.

Dėl patelių, kurių pienas bus naudojamas maistui, žr. 4.11 p.

Kiaulėms

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Neskirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams

Po oda reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 10,0 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar oraline rehidracija.

Kiaulėms

Lokomotoriniai sutrikimai

Vieną kartą į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/25 kg kūno svorio). Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę. Kadangi vietinis vaisto toleravimas įvertintas tik po vienkartinės injekcijos, antrą kartą vaistą rekomenduotina švirkšti kitoje vietoje.

Pooperacinio skausmo mažinimas

Prieš operaciją į raumenis reikia vieną kartą švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/5 kg kūno svorio).

Ypatingą dėmesį reikia skirti tiksliam dozavimui, įskaitant tinkamo dozavimo prietaiso naudojimą ir tikslų kūno svorio nustatymą.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

4.11 Išlauka

Galvijų:

skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulių:

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B₂ gamybą, kurią sukelia veršeliams ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Švirkštus po oda vieną kartą 0,5 mg meloksikamo 1 kg, jaunų galvijų organizmuose C_{max} vertė 2,1 µg/ml nustatyta praėjus 7,7 val.

Vieną kartą kiaulėms į raumenis švirkštus 0,4 mg meloksikamo 1 kg, C_{max} nuo 1,1 iki 1,5 µg/ml nustatyta per 1 val.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Švirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos laikas iš jaunų galvijų organizmo yra 26 val.

Švirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos laikas iš kraujo plazmos yra apytikriai 2,5 val.

Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

benzilo alkoholis,
vandenilio chlorido rūgštis,
natrio chloridas,
makrogolis 400,
makrogolis 1500,
megluminas,
injekcinis vanduo.

6.2 Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką su injekciniu tirpalu reikia laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienas I tipo bespalvio stiklo buteliukas po 100 ml, užkimštas brombutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio, kartoninėje dėžutėje.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/098/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009-07-07
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2014-06-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Melovem 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 20 mg;

pagalbinės(-ių) medžiagos(-ų):

etanolio 150 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniais simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiesiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiniais simptomams mažinti.

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Esant septicemijai ir toksemijai (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui) po atsivedimo, naudotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

4.3. Kontraindikacijos

Taip pat žr. 4.7 p.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veršelių gydymas Melovem, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Melovem, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus. Jei naudojant arkliams, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina kruopščiai patikslinti diagnozę, nes tai gali rodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gera galvijų ir kiaulių organizmo toleruojamos injekcijos po oda, į raumenis ir į veną. Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Arkliams injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas, kuris praeina savaime.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galvijams ir kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliams: negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Taip pat žr. 4.3 p.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Arkliams

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3,0 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Gydant gyvūnų grupes, reikia naudoti specialią (angl. *draw-off*) adatą, kad buteliuko kamštelis nebūtų praduriamas per daug kartų. Buteliuko kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 20 kartų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

4.11. Išlauka

Galvijų:

skerdienai ir subproduktams – 15 parų;
pienui – 5 paros.

Kiaulių:

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių:

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.
Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktą audinį. Meloksikamas taip pat šiek tiek slopina kolageno skatinamą trombocitų agregaciją. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B₂ gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Švirkštus po oda vieną kartą 0,5 mg meloksikamo 1 kg, jaunų galvijų ir melžiamų karvių organizmuose C_{max} vertės atitinkamai 2,1 μg/ml ir 2,7 μg/ml nustatytos praėjus 7,7 ir 4 val.

Du kartus kiaulėms į raumenis švirkštus 0,4 mg meloksikamo 1 kg, $C_{\max}$ 1,9 µg/ml nustatyta praėjus 1 val.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs. Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta.

Eliminacija

Švirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val., iš melžiamų karvių – 17,5 val.

Švirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Švirkščiant į veną, galutinis meloksikamo pusinės eliminacijos iš arklių organizmo laikas yra 8,5 val.

Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Etanolis,
glicinas,
vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas,
makrogolis 300,
megluminas,
poloksameras 188,
natrio citratas,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Negalima šaldyti ar sušaldyti. Apsaugoti nuo šalčio.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su vienu I tipo bespalvio stiklo 50 ml, 100 ml ir 250 ml buteliuku, kuris užkimštas brombutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininiu gaubtelio.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/098/002
EU/2/09/098/003
EU/2/09/098/004

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009-07-07
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2014-06-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Melovem 30 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 30 mg;

pagalbinės(-ių) medžiagos(-ų):

benzilo alkoholio 20 mg.

N-metilpirolidono 200 mg

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiškai simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiškai simptomams mažinti.

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Esant septicemijai ir toksemijai (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui) po atsivedimo, naudotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

4.3. Kontraindikacijos

Taip pat žr. 4.7 p.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veršelių gydymas Melovem, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Melovem, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Vaisingo amžiaus moterys, nėščiosios arba moterys, įtariančios, kad laukiasi, turėtų itin atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad atsitiktinai neįsišvirkštų vaisto.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gera galvijų ir kiaulių organizmo toleruojamos injekcijos po oda ir į raumenis. Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas galvijams ir kiaulėms vaikingumo ir laktacijos metu arba veisliniams gyvūnams nenustatytas. Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojiui įvertinus naudą ir riziką.

Taip pat žr. 4.3 p.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams

Po oda reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/150 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/150 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Gydant gyvūnų grupes, reikia naudoti specialią (angl. *draw-off*) adatą, kad buteliuko kamštelis nebūtų praduriamas per daug kartų. Buteliuko kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 20 kartų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Galvijų:

skerdienai ir subproduktams – 15 parų;
pienui – 5 paros.

Kiaulių:

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktą audinį. Meloksikamas taip pat šiek tiek slopina kolageno skatinamą trombocitų agregaciją. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B₂ gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Švirkštus po oda vieną kartą 0,5 mg meloksikamo 1 kg, jaunų galvijų ir melžiamų karvių organizmuose C_{max} vertės atitinkamai 2,1 µg/ml ir 2,7 µg/ml nustatytos praėjus 7,7 ir 4 val. Du kartus kiaulėms į raumenis švirkštus 0,4 mg meloksikamo 1 kg, C_{max} 1,9 µg/ml nustatyta praėjus 1 val.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Švirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val., iš melžiamų karvių – 17,5 val.

Švirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis,
vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas,
makrogolis 1500,
megluminas,
N-metilpirolidonas,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su vienu I tipo bespalvio stiklo 50 ml, 100 ml ir 250 ml buteliuku, kuris užkimštas brombutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009-07-07

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2014-06-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Melovem 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veiklioji medžiaga:

meloksikamo 15 mg;

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 1,5 mg

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija

Geltona vandeninė suspensija

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu labai retais atvejais buvo pastebėtas viduriavimas, susijęs su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU). Šis klinikinis simptomas pranykdavo savaime.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtas apetito praradimas, letargija, pilvo skausmas, kolitas ir dilgėlinė.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Todėl nerekomenduotina naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru ar tiesiai į burną, vieną kartą per dieną po 0,6 mg meloksikamo/kg kūno svorio (t. y. 4 ml/100 kg kūno svorio), ne ilgiau kaip 14 dienų.

Jei vaistas maišomas su pašaru, jo reikia įmaišyti į nedidelį pašaro kiekį prieš šėrimą.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu.

Švirkštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, galima sujungti su buteliuku.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Davus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus, būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius.

Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Be to, meloksikamas pasižymi priešendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B2 gamybą, kurią veršeliams ir kiaulėms sukelia į veną sušvirkštas *E. coli* endotoksinas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Naudojant vaistą rekomenduotinomis dozėmis, biologinis įsisavinamumas yra apytikriai 98 %. Maksimalios koncentracijos kraujo plazmoje susidaro maždaug praėjus 2–3 val. Kaupimosi koeficientas 1,08 rodo, kad kasdien skiriamas meloksikamas organizme nesikaupia.

Pasiskirstymas

Apytikriai 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,12 l/kg.

Biotransformacija

Kokybiniu požiūriu vaistas panašiai metabolizuojamas žiurkių, mažųjų kiaulių, žmonių, galvijų ir kiaulių organizmuose, nors yra kiekybinių skirtumų. Visų rūšių gyvūnų ir žmonių organizmuose randami šie pagrindiniai metabolitai: 5-hidroksi-metabolitas, 5-karboksi-metabolitas ir oksalil-metabolitas. Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 7,7 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas,
sorbitolis, skystas,
glicerolis,
sacharino natrio druska,
ksilitolis,
silicio dioksidas, koloidinis bevandenis,
hidroksietilceliuliozė,
citrinų rūgštis,
medaus aromatas,
vanduo, išgrynintas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Pirmą kartą atidarius laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balti, stačiakampiai didelio tankio 250 ml arba 500 ml polietileno buteliukai su siaura anga burnoje, uždaryti baltu užsukamu polipropileno dangteliu ir permatomu polipropileno dangteliu su vieta polipropileno matavimo švirkštui su sintetiniu guminiu stūmokliu. Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 baltas, apvalus didelio tankio polietileno buteliukas, kuriame yra 100 ml produkto, užkimštas baltu užsukamu polipropileno dangteliu ir 1 polipropileno matavimo švirkštas su sintetinio kaučiuko stūmokliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/098/008
EU/2/09/098/009
EU/2/09/098/010

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009-07-07
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2014-06-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

NYDERLANDAI

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Melovem veiklioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Meloksikamas	Meloksikamas	Galvijai, ožkos, kiaulės, triušiai, arkliai	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Raumenys Kepenys Inkstai	Įrašo nėra	Vaistai nuo uždegimo / nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo
		Galvijai, ožkos	15 µg/kg	Pienas		

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Melovem 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Meloksikamas 5 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams: švirkšti po oda.

Kiaulėms: švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką su injekciniu tirpalu reikia laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - NL

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/098/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Stiklinis buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Melovem 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Meloksikamas 5 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams: s.c.

Kiaulėms: i.m.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką su injekciniu tirpalu reikia laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - NL

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/098/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Melovem 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Meloksikamas 20 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams: švirkšti po oda arba į veną.

Kiaulėms: švirkšti į raumenis.

Arkliams: švirkšti į veną.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros;

kiaulių, arklių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP: {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Negalima šaldyti ar sušaldyti. Apsaugoti nuo šalčio.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/098/002 (50 ml)
EU/2/09/098/003 (100 ml)
EU/2/09/098/004 (250 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Stiklinis buteliukas (100 ml ir 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Melovem 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Meloksikamas 20 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams: s.c. ar i.v.

Kiaulėms: i.m.

Arkliams: i.v.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros;

kiaulių, arklių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP: {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima šaldyti ar sušaldyti. Apsaugoti nuo šalčio.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/098/003 (100 ml)

EU/2/09/098/004 (250 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Stiklinis buteliukas (50 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Melovem 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamas 20 mg/ml

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams: s.c. ar i.v.
Kiaulėms: i.m.
Arkliams: i.v.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros;
kiaulių, arklių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.
Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP: {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Melovem 30 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Meloksikamas 30 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams: švirkšti po oda.
Kiaulėms: švirkšt į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų; pienui – 5 paros;
kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP: {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/098/005 (50 ml)
EU/2/09/098/006 (100 ml)
EU/2/09/098/007 (250 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Stiklinis buteliukas (100 ml ir 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Melovem 30 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Meloksikamas 30 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams: s.c.

Kiaulėms: i.m.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų; pienui – 5 paros;

kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP: {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/098/006 (100 ml)

EU/2/09/098/007 (250 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Stiklinis buteliukas (50 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Melovem 30 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamas 30 mg/ml

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams: s.c.
Kiaulėms: i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų; pienui – 5 paros;
kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP: {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Melovem 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 15 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Duoti per os.

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru ar tiesiai į burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS
--

Pirmą kartą atidarius laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA
--

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/098/008

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**DTPE BUTELIUKAI****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Melovem 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 15 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml
500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Duoti per os.

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru ar tiesiai į burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS
--

Pirmą kartą atidarius laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA
--

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/098/008 (100 ml)
EU/2/09/098/009 (250 ml)
EU/2/09/098/010 (500 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Melovem 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Melovem 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg;

pagalbinės(-ių) medžiagos(-ų):

benzilo alkoholio 50 mg.

Skaidrus žalsvai geltonas injekcinis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniais simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su oraliniu rehidraciniu gydymu klinikiniais simptomams mažinti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Su nedidelėmis minkštųjų audinių operacijomis, pvz., kastravimu, susijusiam pooperaciniam skausmui malšinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 2 dienų amžiaus paršeliams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu galvijams po oda sušvirkštus vaistų, injekcijos vietoje dažnai pasireiškė trumpalaikis tynis. Tynis injekcijos vietoje gali būti skausmingas.

Klinikinių tyrimų metu kiaulėms sušvirkštus vaistų į raumenis, injekcijos vietoje pasireiškė trumpalaikis tynis.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams

Po oda reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y., 10,0 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar oraline rehidracija.

Kiaulėms

Lokomotoriniai sutrikimai

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y., 2,0 ml/25 kg kūno svorio) vieną kartą.

Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę. Kadangi vietinis vaisto toleravimas įvertintas tik po vienkartinės injekcijos, antrą kartą vaistą rekomenduotina švirkšti kitoje vietoje.

Pooperacinio skausmo mažinimas

Prieš operaciją į raumenis vieną kartą reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/5 kg kūno svorio).

Ypatingą dėmesį reikia skirti tiksliam dozavimui, įskaitant tinkamo dozavimo prietaiso naudojimą ir tikslų kūno svorio nustatymą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Negalima naudoti laktacijos metu patelėms, kurių pienas naudojamas žmonių maistui.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką su injekciniu tirpalu reikia laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus pirminę pakuotę, – 28 d.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui (Tinka iki), nurodytam ant dėžutės ar buteliuko.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Veršelių gydymas Melovem, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą.

Naudojant vien Melovem, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks.

Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Paršelių gydymas Melovem prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą. Norint užtikrinti nuskausminimą operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką ir (arba) sedatyvą. Siekiant užtikrinti geriausią galimą skausmo malšinimo poveikį po operacijos, Melovem reikia sušvirkšti likus 30 minučių iki operacijos.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams esant labai didelei dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galvijams: galima naudoti vaikingoms patelėms.

Kiaulėms: galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Neskirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Vienas I tipo bespalvio stiklo buteliukas po 100 ml, užkimštas brombutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio, kartoninėje dėžutėje.

INFORMACINIS LAPELIS

Melovem 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Melovem 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:
meloksikamo 20 mg;

pagalbinės(-ių) medžiagos(-ų):
etanolio 150 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams

Ūminė kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiškai simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiškai simptomams mažinti.

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Esant septicemijai ir toksemijai (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui) po atsivedimo, naudotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gera galvijų ir kiaulių organizmo toleruojamos injekcijos po oda, į raumenis ir į veną. Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Arkliams injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas, kuris praeina savaime.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Arkliams

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3,0 ml/100 kg kūno svorio).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Gydant gyvūnų grupes, reikia naudoti specialią (angl. *draw-off*) adatą, kad buteliuko kamštelis nebūtų praduriamas per daug kartų. Buteliuko kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 20 kartų.

10. IŠLAUKA

Galvijų:

skerdienai ir subproduktams – 15 parų;
pienui – 5 paros.

Kiaulių:

skerdienai ir subproduktams: 5 paros.

Arklių:

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.
Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima šaldyti ar sušaldyti. Apsaugoti nuo šalčio.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „EXP“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Veršelių gydymas Melovem, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą.

Naudojant vien Melovem, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks.

Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus.

Jei naudojant arkliams, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina kruopščiai patikslinti diagnozę, nes tai gali rodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galvijams ir kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliais: negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoaguliantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė su vienu I tipo bespalvio stiklo 50 ml, 100 ml ar 250 ml buteliuku.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS

Melovem 30 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

NYDERLANDAI

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Melovem 30 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 30 mg;

pagalbinės(-ių) medžiagos(-ų):

Benzilo alkoholio 20 mg.

N-metilpirolidono 200 mg

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiams simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiams simptomams mažinti.

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Esant septicemijai ir toksemijai (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui) po atsivedimo, naudotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gera galvijų ir kiaulių organizmo toleruojamos injekcijos po oda ir į raumenis. Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokių sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/150 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/150 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Gydant gyvūnų grupes, reikia naudoti specialią (angl. *draw-off*) adatą, kad buteliuko kamštelis nebūtų praduriamas per daug kartų. Buteliuko kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 20 kartų.

10. IŠLAUKA

Galvijų:

skerdienai ir subproduktams – 15 parų;
pienui – 5 paros.

Kiaulių:

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „EXP“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Veršelių gydymas Melovem, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą.

Naudojant vien Melovem, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks.

Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Vaisingo amžiaus moterys, nėščiosios arba moterys, įtariančios, kad laukiasi, turėtų itin atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad atsitiktinai neįsišvirkštų vaisto.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas galvijams ir kiaulėms vaikingumo ir laktacijos metu arba veisliniams gyvūnams nenustatytas. Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBavimo DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė su vienu I tipo bespalvio stiklo 50 ml, 100 ml ar 250 ml buteliuku.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS

Melovem 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Melovem 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams

Meloksikamo

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

veiklioji medžiaga:

meloksikamo 15 mg;

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 1,5 mg

Geltona vandeninė suspensija

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu labai retais atvejais buvo pastebėtas viduriavimas, susijęs su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU). Šis klinikinis simptomas pranykdavo savaime.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtas apetito

praradimas, letargija, pilvo skausmas, kolitas ir dilgėlinė.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru ar tiesiai į burną, vieną kartą per dieną po 0,6 mg meloksikamo/kg kūno svorio (t. y. 4 ml/100 kg kūno svorio), ne ilgiau kaip 14 dienų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Jei vaistas maišomas su pašaru, jo reikia įmaišyti į nedidelį pašaro kiekį prieš šėrimą.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu.

Švirkštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, galima sujungti su buteliuku.

Davus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp.. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėnesiai, jei laikoma žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Todėl nerekomenduotina naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus, būtina pradėti simptominių gydymą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė su vienu 100 ml buteliuku.

250 ml arba 500 ml buteliukas

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.