

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melosus 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Meloksikaami 1,5 mg

### Apuaineet:

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

Keltainen tai vihreä suspensio.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää:

- koirille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.
- tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
- alle 6 viikon ikäisille koirille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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

Tätä koirille tarkoitettua eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää kissoille, koska se ei sovi kyseiselle lajille käytettäväksi. Kissoille on käytettävä Melosus 0,5 mg/ml oraalisuspensiota.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäälystä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

|                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta<br>eläimestä, yksittäiset ilmoitukset<br>mukaan luettuina): | Ruokahaluttomuus <sup>1</sup> , väsymys <sup>1</sup><br>Oksentelu <sup>1</sup> , ripuli <sup>1</sup> , verta ulosteessa <sup>1,2</sup> , verinen ripuli <sup>1</sup> , verta<br>oksennuksessa <sup>1</sup> , mahahaava <sup>1</sup> , ohutsuolen haavauma <sup>1</sup><br>Kohonneet maksaentsyymit <sup>1</sup><br>Munuaisten vajaatoiminta <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa ohimeneviä, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

<sup>2</sup> Piilevä.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkəriin.

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

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla, lukuun ottamatta meloksikaami-injektionestettä, saattaa lisätä haittavaikutuksia, joten näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakokineettisistä ominaisuuksista.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Suun kautta.

Annetaan suun kautta ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

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

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

Erityistä huomiota tulee kiinnittää siihen, ettei ohjeannosta ylitetä.

Suspensio annetaan käyttämällä pakkauksessa olevaa annosruiskua.

Annosruisku sopii tippapullon kärkeen ja ruiskussa on painokiloa kohti mitta-asteikko, joka vastaa ylläpitoannosta. Siten hoidon aloitusannos on ylläpitoannos kaksinkertaisena.

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

Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

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

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

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

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

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

### **4.2 Farmakodynamiikka**

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

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

### **4.3 Farmakokinetiikka**

#### Imeytyminen

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

#### Jakautuminen

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

#### Metabolia

Meloksikaami on metaboloitumattomana plasmassa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivisainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

#### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % erittyy virtsassa ja loput ulosteissa.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

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

Ei erityisiä säilytysohjeita.

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

Polyteenipullo sisältäen 10 ml, 25 ml, 50 ml tai 125 ml, suljettu lapsiturvallisella ja sinetöidyllä korkilla, mukana polypropeenista valmistettu mittaruisku, pakattu pahvipakkaukseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 21/02/2011

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

PP.KK.VVVV

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys

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

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melosus 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle ja marsulle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Meloksikaami 0,5 mg

### Apuaineet:

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

Keltainen tai vihreä suspensio.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja marsu

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### Kissa:

Leikkauksen jälkeisen lievän tai kohtalaisen kivun ja tulehduksen lievittäminen kissoille tehtyjen esim. ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Kivun ja tulehduksen lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa kissoilla.

#### Marsu:

Lievän ja keskivaikean kivun lievittäminen pehmytkudoskirurgian, kuten uroksen kastration, jälkeen.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää:

- kissoille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärstytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.
- tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
- alle 6 viikon ikäisille kissoille.
- alle 4 viikon ikäisille marsuille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Toimenpiteiden jälkeinen käyttö kissoilla ja marsuilla:

Mikäli tarvitaan lisäivunlievitystä, tulee harkita muiden kipuhoidojen yhdistämistä.

Krooniset luusto-lihassairaudet kissoilla:

Pitkäaikaisen tulehduskipulääkityksen aikana eläinlääkärin tulisi seurata hoitovastetta säännöllisin väliajoin.

Eläinlääketieteellistä valmistetta ei tule käyttää meloksikaamin tai muiden steroideihin

kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) parenteraalisen injektion jälkeen, koska sopivaa annosteluohjetta ei ole määritetty tällaista jatkohoittoa varten kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Ruokahaluttomuus <sup>1</sup> , väsymys <sup>1</sup><br>Oksentelu <sup>1</sup> , ripuli <sup>1</sup> , verta ulosteessa <sup>1,2</sup> , verinen ripuli <sup>1</sup> , verta oksennuksessa <sup>1</sup> , mahaava <sup>1</sup> , ohutsuolen haavauma <sup>1</sup><br>Kohonneet maksaentsyymit <sup>1</sup><br>Munuaisten vajaatoiminta <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa ohimeneviä, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

<sup>2</sup> Piilevä.

Marsu: Ei mitään.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee hoito keskeyttää ja ottaa yhteys eläinlääkəriin.



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

### **3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Tätä eläinlääketieteellistä valmistetta ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkevalmisteiden samanaikaista antoa tulee välttää.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla, lukuun ottamatta meloksikaami-injektionestettä, saattaa lisätä haittavaikutuksia, joten näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakokineettisistä ominaisuuksista.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Suun kautta.

Annetaan suun kautta ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

#### **Kissa:**

##### **Annostus**

##### Kirurgisten toimenpiteiden jälkeinen kipu ja tulehdus:

Kun hoito on aloitettu kissoille tarkoitetulla meloksikaami 2 mg/ml injektio-olioksella, jatka 24 tunnin kuluttua eläinlääkevalmisteen–valmisteella, annoksella 0,05 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti. Suun kautta annettava jatkohoito voidaan antaa kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) neljän päivän ajan.

##### Akuutit luusto-lihassairaudet:

Hoito aloitetaan ensimmäisenä päivänä yhdellä suun kautta annettavalla annoksella 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden. Hoitoa jatketaan kerran päivässä suun kautta (24 tunnin välein) annoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohden, niin kauan kun kivun ja tulehduksen lievitystä tarvitaan.

##### Krooniset luusto-lihassairaudet:

Aloitusannos on 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohden suun kautta kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohti. Kliininen vaste nähdään normaalisti 7 vuorokauden jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 14 vuorokauden kuluttua.

#### **Antoreitti ja antotapa**

Suspensio annetaan käyttämällä pakkauksessa olevaa annosruiskua. Annosruisku sopii tippapullon kärkeen ja ruiskussa on painokiloa kohti mitta-asteikko, joka vastaa ylläpitoannosta. Siten kroonisissa luusto-lihassairauksissa hoidon aloitusannos on ylläpitoannos kaksinkertaisena. Akuutissa luusto-lihassairaudessa aloitusannos on nelinkertainen ylläpitoannokseen nähden.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää siihen, että annostus on tarkka. Ohjeannosta ei tule ylittää.

### **Marsu:**

#### **Annostus**

##### Pehmytkudoskirurgian jälkeinen kipu:

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden suun kautta kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä (ennen leikkausta).

Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) annoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohden seuraavana kahtena päivänä (leikkauksen jälkeen).

Yksittäisissä tapauksissa annosta voidaan eläinlääkärin harkinnan mukaan nostaa annokseen 0,5 mg/painokilo. Turvallisuutta ei kuitenkaan ole tutkittu marsuilla annoksilla, jotka ylittävät 0,6 mg/painokilo.

#### **Antoreitti ja antotapa**

Suspensio annetaan antaa suoraan suuhun käyttämällä 0,01 ml välein merkittyä 1 ml annosruiskua.

Annos 0,2 mg meloksikaamia/painokilo: 0,4 ml/painokilo

Annos 0,1 mg meloksikaamia/painokilo: 0,2 ml/painokilo

Tiputa eläinlääketieteellinen valmiste pieneen astiaan (esimerkiksi teelusikkaan) (suositellaan tiputtamaan muutama ylimääräinen tippa). Vedä 1 ml annosruiskuun marsun painokilojen mukainen annos. Anna eläinlääketieteellinen valmiste annos annosruiskulla suoraan marsun suuhun. Pese pieni astia vedellä ja anna kuivua ennen seuraavaa käyttökertaa.

Kissoille tarkoitettua annosruiskua, jossa on kiloasteikko, ei saa käyttää marsuille.

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

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

Marsuilla 0,6 mg yliannos painokiloa kohden kolmena peräkkäisenä päivänä ja sen jälkeen 0,3 mg yliannos painokiloa kohden kuutena seuraavana päivänä, ei aiheuttanut meloksikaamille tyypillisiä haittavaikutuksia. Turvallisuutta ei ole tutkittu marsuilla annoksilla, jotka ylittävät 0,6 mg/painokilo.

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

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

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

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota

tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä in vitro että in vivo estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:tä (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

#### **4.3 Farmakokinetiikka**

##### **Kissa:**

###### Imeytyminen

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

###### Jakautuminen

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

###### Metabolia

Meloksikaami on metaboloitumattomana plasmassa ja sapessa, sensijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivisainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Kaikki päämetaboliitit on todettu farmakologisesti inaktiivisiksi.

###### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Annetusta annoksesta noin 75 % erittyy ulosteen kautta ja loput virtsan mukana. Tasapainotilanne saavutetaan aloitusannoksella 2 vuorokauden (48 tunnin) kuluttua.

##### **Marsu:**

Tietoa ei ole saatavilla.

#### **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

##### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

##### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

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

Ei erityisiä säilytysohjeita.

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

Polyteenipullo sisältäen 5 ml, 10 ml tai 25 ml, suljettu lapsiturvallisella ja sinetöidyllä korkilla, mukana polypropeenista valmistettu mittaruisku, pakattu pahvipakkaukseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

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

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

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 21/02/2011

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

PP.KK.VVVV

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys

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

## **LIITE II**

### **MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvipakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melosus 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

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

Meloksikaami 1,5 mg/ml

**3. PAKKAUSKOKO**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira



**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Ravista hyvin ennen käyttöä.  
Suun kautta.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo \_\_\_\_\_ mennessä.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**



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

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

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

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA****Pullo (125 ml)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melosus 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

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

Meloksikaami 1,5 mg/ml

125 ml

**3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koiraa

**4. ANTOREITIT**

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**5. VAROAJAT****6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo \_\_\_\_\_ mennessä.

**7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET****8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**9. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Pullo (10 ml, 25 ml ja 50 ml)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melosus 1,5 mg/ml **oraalisuspensio** koiralle



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT**

Meloksikaami 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

Ravista hyvin ennen käyttöä.

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo \_\_\_\_\_ mennessä.

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvipakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melosus 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle ja marsulle

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

Meloksikaami 0,5 mg/ml

**3. PAKKAUSKOKO**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kissa ja marsu



**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Ravista hyvin ennen käyttöä.  
Suun kautta.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo \_\_\_\_\_ mennessä.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

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

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

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

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/10/116/007 5 ml

EU/2/10/116/006 10 ml

EU/2/10/116/004 25 ml

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Pullo (5 ml, 10 ml ja 25 ml)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melosus 0,5 mg/ml **oraalisuspensio** kissalle ja marsulle



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT**

Meloksikaami 0,5 mg/ml

5 ml  
10 ml  
25 ml

Ravista hyvin ennen käyttöä.

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo \_\_\_\_\_ mennessä.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Melosus 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

### 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

Meloksikaami 1,5 mg/ml

#### **Apuaineet:**

Natriumbentsoaatti 1,75 mg/ml

Keltainen tai vihreä suspensio.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



### 4. Käyttöaiheet

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

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää:

- koirille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärstytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.
- tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
- alle 6 viikon ikäisille koirille.

### 6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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

Tätä koirille tarkoitettua eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää kissoille, koska se ei sovi kyseiselle lajille käytettäväksi. Kissoille tulee käyttää Melosus 0,5 mg/ml oraalisuspensiota.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:



Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole varmistettu. Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla, lukuun ottamatta meloksikaami-injektionestettä, saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

#### Yliannostus:

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunnettuja.

## **7. Haittatapahtumat**

Koira:

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Ruokahaluttomuus <sup>1</sup> , väsymys <sup>1</sup><br>Oksentelu <sup>1</sup> , ripuli <sup>1</sup> , verta ulosteessa <sup>1,2</sup> , verinen ripuli <sup>1</sup> , verta oksennuksessa <sup>1</sup> , mahahaava <sup>1</sup> , ohutsuolen haavauma <sup>1</sup><br>Kohonneet maksaentsyymit <sup>1</sup><br>Munuaisten vajaatoiminta <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa ohimeneviä, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

<sup>2</sup> Piilevä.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

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

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

Suun kautta.

Annetaan suun kautta ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

### **Annostus**

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

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

### **Antoreitti ja antotapa**

Suspensio annetaan käyttämällä pakkauksessa olevaa eläinlääkkeen annosruiskua.

Annosruisku sopii tippapullon kärkeen. Ruiskussa on painokiloa kohti mitta-asteikko, joka vastaa ylläpitoannosta. Siten hoidon aloitusannos on ylläpitoannos kaksinkertaisena.

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

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

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

## **9. Annostusohjeet**

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

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

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

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

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

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot**

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)

Polyteenipullo sisältäen 10 ml, 25 ml, 50 ml tai 125 ml, suljettu lapsiturvallisella ja sinetöidyllä korkilla, mukana polypropeenista valmistettu mittaruisku, pakattu pahvipakkaukseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

KK/VVVV

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

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

#### **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

**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 Essor - 14, rue Scandicci  
FR-93500 Pantin  
Tél. 01 41 83 23 10  
pharmacovigilance@axience.fr

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**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

**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

**Ísland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Þýskalandi  
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

**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

**Slovenská republika**

Alpha-Vet Kft.,  
7 Homokisor, Székesfehérvár 8000,  
Mad'arsko  
Tel: +421 917098208  
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

**Suomi/Finland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Saksa/Tyskland  
Puh/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

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Melosus 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle ja marsulle

### 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

Meloksikaami 0,5 mg/ml

#### **Apuaineet:**

Natriumbentsoaatti 1,75 mg/ml

Keltainen tai vihreä suspensio.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja marsu



### 4. Käyttöaiheet

#### Kissa:

Leikkauksen jälkeisen lievän tai kohtalaisen kivun ja tulehduksen lievittäminen kissoille tehtyjen esim. ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Kivun ja tulehduksen lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa kissoilla.

#### Marsu:

Lievän ja keskivaikean kivun lievittäminen pehmytkudoskirurgian, kuten uroksen kastration, jälkeen.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää:

- kissoille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaäritys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.
- tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
- alle 6 viikon ikäisille kissoille.
- alle 4 viikon ikäisille marsuille.

### 6. Erityisvaroitukset

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Toimenpiteiden jälkeinen käyttö kissoilla ja marsuilla:

Mikäli tarvitaan lisäkivunlievitystä, tulee harkita muiden kipuhoidojen yhdistämistä.

Krooniset luusto-lihassairaudet kissoilla:

Pitkäaikaisen tulehduskipulääkityksen aikana eläinlääkärin tulisi seurata hoitovastetta säännöllisin väliajoin.

Eläinlääketieteellistä valmistetta ei tule käyttää meloksikaamin tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAID) parenteraalisen injektion jälkeen, koska sopivaa annosteluohjetta ei ole määritetty tällaista jatkohoitoa varten kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole varmistettu. Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkevalmisteiden samanaikaista antoa tulee välttää. Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla, lukuun ottamatta meloksikaami-injektionestettä, saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

Yliannostus:

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

Yliannostustapauksissa kohdassa 6 "Haittavaikutukset" mainitut haittavaikutukset ovat todennäköisempiä ja voimakkaampia. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Marsuilla 0,6 mg yliannos painokiloa kohden kolmena peräkkäisenä päivänä ja sen jälkeen 0,3 mg yliannos painokiloa kohden kuutena seuraavana päivänä, ei aiheuttanut meloksikaamille tyypillisiä haittavaikutuksia. Turvallisuutta ei ole tutkittu marsuilla annoksilla, jotka ylittävät 0,6 mg/painokilo.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunnettuja.

## **7. Haittatapahtumat**

Kissa:

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Ruokahaluttomuus <sup>1</sup> , väsymys <sup>1</sup><br>Oksentelu <sup>1</sup> , ripuli <sup>1</sup> , verta ulosteessa <sup>1,2</sup> , verinen ripuli <sup>1</sup> , verta oksennuksessa <sup>1</sup> , mahahaava <sup>1</sup> , ohutsuolen haavauma <sup>1</sup><br>Kohonneet maksaentsyymit <sup>1</sup><br>Munuaisten vajaatoiminta <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa ohimeneviä, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

<sup>2</sup> Piilevä.

Marsu: Ei mitään.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

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

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

Suun kautta.

Annetaan suun kautta ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

### Kissa:

#### Annostus

Kirurgisten toimenpiteiden jälkeinen kipu ja tulehdus:

Kun hoito on aloitettu kissoille tarkoitettulla meloksikaami injektio-olioksella, jatka 24 tunnin kuluttua tällä eläinlääkevalmisteella–valmisteella, annoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohti. Suun kautta annettava jatkoahoito voidaan antaa kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) neljän päivän ajan.

Akuutit luusto-lihassairaudet:

Hoito aloitetaan ensimmäisenä päivänä yhdellä suun kautta annettavalla annoksella 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden. Hoitoa jatketaan kerran päivässä suun kautta (24 tunnin välein) annoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohden, niin kauan kun kivun ja tulehduksen lievitystä tarvitaan.

Krooniset luusto-lihassairaudet

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

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

### Antotapa ja antoreitti

Suspensio annetaan käyttämällä Melosus-pakkauksessa olevaa annosruiskua.

Annosruisku sopii tippapullon kärkeen. Ruiskussa on painokiloa kohti mitta-asteikko, joka vastaa ylläpitoannosta. Siten kroonisissa luusto-lihassairauksissa hoidon aloitusannos on ylläpitoannos



kaksinkertaisena. Akuutissa luusto-lihassairaudessa aloitusannos on nelinkertainen ylläpitoannokseen nähden.

Jokaisen annostelun jälkeen ruiskun kärki tulee pyyhkiä ja pullon korkki tulee kiertää tiukasti paikalleen. Ruisku säilytetään pahvikotelossa käyttökertojen välillä. Valmisteen kontaminoitumisen välttämiseksi käytä pakkauksessa olevaa ruiskua vain tämän valmisteen annostelussa.

## **Marsu:**

### **Annostus**

#### Pehmytkudoskirurgian jälkeinen kipu:

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden suun kautta kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä (ennen leikkausta).

Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) annoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohden seuraavana kahtena päivänä (leikkauksen jälkeen).

Yksittäisissä tapauksissa annosta voidaan eläinlääkärin harkinnan mukaan nostaa annokseen 0,5 mg/painokilo. Turvallisuutta ei kuitenkaan ole tutkittu marsuilla annoksilla, jotka ylittävät 0,6 mg/painokilo.

### **Antotapa ja antoreitti**

Suspensio annetaan antaa suoraan suuhun käyttämällä 0,01 ml välein merkittyä 1 ml annosruiskua.

Annos 0,2 mg meloksikaamia/painokilo: 0,4 ml/painokilo

Annos 0,1 mg meloksikaamia/painokilo: 0,2 ml/painokilo

Tiputa eläinlääketieteellistä valmistetta pieneen astiaan (esimerkiksi teelusikkaan) (suositellaan tiputtamaan muutama ylimääräinen tippa). Vedä 1 ml annosruiskuun marsun painokilojen mukainen annos. Anna valmistetta annosruiskulla suoraan marsun suuhun. Pese pieni astia vedellä ja anna kuivua ennen seuraavaa käyttökertaa.

Kissoille tarkoitettua annosruiskua, jossa on kiloasteikko, ei saa käyttää marsuille.

## **9. Annostusohjeet**

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, että annostus on tarkka. Lääkkeen annossa tulee noudattaa tarkasti eläinlääkärimme antamia ohjeita.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

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

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

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

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltä tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot**

EU/2/10/116/007 5 ml

EU/2/10/116/006 10 ml

EU/2/10/116/004 25 ml

Polyteenipullo sisältäen 5 ml, 10 ml tai 125 ml, suljettu lapsiturvallisella ja sinetöidyllä korkilla, mukana polypropeenista valmistettu mittaruisku, pakattu pahvipakkaukseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

KK/VVVV

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

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Германия  
Тел: +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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**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

**France**

Axience SAS  
Tour Essor - 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

**Ísland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Þýskalandi  
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

**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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Saksa/Tyskland  
Puh/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