

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melosus 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 1,5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-benzoát	1,75 mg
Szorbit	
Glicerín	
Poliszorbát 80	
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát	
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes	
Hidroxietil-cellulóz	
Citromsav-monohidrát	
Nátrium-ciklamát	
Szukralóz	
Ánizs aroma	
Víz, tisztított	

Sárga/zöld szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra kutyák akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható:

- olyan kutyákon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.
- hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
- 6 hetesnél fiatalabb kutyák esetében.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Vesetoxikózis fokozott kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Ez az állatgyógyászati készítmény kutyáknak készült, macskáknak nem adható, mivel ennek az állatfajnak nem megfelelő. Macskák esetében a Melosus 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió készítmény alkalmazandó.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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

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

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Csökkent étvágy ¹ , bágyadság ¹ Hányás ¹ , hasmenés ¹ , véres bélsár ürítése ^{1,2} , vérzéses hasmenés ¹ , vérhányás ¹ , gyomor-bélrendszeri fekély ¹ Emelkedett májenzim ¹ Veseelégtelenség ¹
---	---

1. Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejeztével megszűnnek, azonban igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

2. Rejtett

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

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Egyéb, plazmafehérjékhez kötődő készítményekkel való együttes kezelés esetén (pl. nem szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok) a kötődés akadályozottsága miatt toxikus hatás alakulhat ki. Ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt.

A meloxicám oldatos injekciótól eltérő gyulladáscsökkentő szerekkel történő előzetes kezelés további, vagy növekvő mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelés-mentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakokinetikai tulajdonságait.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.
Táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba adandó.
Használat előtt jól fel kell rázni.

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

Hosszabb távú alkalmazás során – a klinikai hatás észlelése után (vagyis legalább 4 nap elteltével) – az állatgyógyászati készítmény adagja a kezelt állat esetében a legalacsonyabb hatásos dózissig csökkenthető – ugyanis az idült mozgásszervi betegségekben jelentkező fájdalom és gyulladás hevesége idővel ingadozhat.

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt adagoló fecskendővel adagolható.
A fecskendő az üveg cseppentőfeltételeire illeszkedik és testtömeg-kilogramm skálával van beosztva, ami megfelel a fenntartó dózisnak. Így a kezelés megkezdésekor az első napra kétszeres fenntartó térfogat szükséges.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladásos szövetekbe. Kismértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita aggregációt. In vitro és in vivo tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

A meloxicám szájon át történő alkalmazás után teljes mértékben felszívódik és a maximális plazmakoncentrációt megközelítőleg 4,5 óra éri el. Ha a készítményt az ajánlott dózisban alkalmazzák, a plazmában a meloxicám egyensúlyi állapot koncentrációja a kezelés második napján érhető el.

Eloszlás:

Egyenes arányosság van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózistartományban. Megközelítőleg a meloxicám 97%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

Kiürülés:

A meloxicám 24 órás felezési idővel eliminálódik. Megközelítőleg az alkalmazott dózis 75%-a ürül ki a bélsárral, a maradék a vizelettel.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Polietilén flakon 10 ml, 25 ml, 50 ml vagy 125 ml tartalommal, gyermekbiztos zárással és polipropilén adagoló fecskendővel, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011/02/21

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melosus 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak és tengerimalacoknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 0,5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-benzoát	1,75 mg
Szorbit	
Glicerín	
Poliszorbát 80	
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát	
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes	
Hidroxietil-cellulóz	
Citromsav-monohidrát	
Nátrium-ciklamát	
Szukralóz	
Ánizs aroma	
Víz, tisztított	

Sárga/zöld szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska és tengerimalac

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macska:

Enyhétől közepes fokig terjedő, műtét utáni fájdalom csillapítására és gyulladáscsökkentésre macskákban, sebészeti beavatkozásokat (pl. ortopédiai és lágysebészeti műtéteket) követően. Fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre macskák heveny és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

Tengerimalac:

Enyhétől közepes fokig terjedő műtét utáni fájdalom csillapítására lágysebészeti műtétek, például kasztráció után.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható:

- olyan macskáknál, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.
- hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
- 6 hetesnél fiatalabb macskák esetében.
- 4 hetesnél fiatalabb tengerimalacok esetében.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Műtét utáni alkalmazás macskáknál és tengerimalacoknál:

Amennyiben kiegészítő fájdalomcsillapítás szükséges, kombinált fájdalomcsillapító terápia javasolt.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén macskáknál:

A fenntartó kezelés hatékonyságát szabályos időközönként ellenőriztetni kell a kezelő állatorvossal.

Ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható meloxicám vagy bármely más nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID) parenterális injekcióként végzett beadását követően, mivel macskáknál az ilyen követő kezelésekre vonatkozó megfelelő adagolási rendeket nem állapították meg.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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

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

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Csökkent étvágy ¹ , bágyadság ¹ Hányás ¹ , hasmenés ¹ , véres bélsár ürítése ^{1,2} , vérzéses hasmenés ¹ , vérhányás ¹ , gyomor-bélrendszeri fekély ¹ Emelkedett májenzim ¹ Veseelégtelenség ¹
---	---

1. Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejeztével megszűnnek, azonban igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

2. Rejtett

Tengerimalac:

Nincs

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

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Egyéb, plazmafehérjékhez kötődő készítményekkel való együttes kezelés esetén (pl. nem szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok) a kötődés akadályozottsága miatt toxikus hatás alakulhat ki. Ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazását kerülni kell.

A meloxicám oldatos injekciótól eltérő gyulladáscsökkentő szerekkel történő előzetes kezelés további, vagy növekvő mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelés-mentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakokinetikai tulajdonságait.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

Táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba adandó.

Használat előtt jól fel kell rázni.

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Macska:

Adagolás

Sebészeti beavatkozást követő fájdalom és gyulladás:

A kezelést macskákra törzskönyvezett meloxicám tartalmú oldatos injekcióval kell indítani, majd 24 órával később ez az állatgyógyászati készítménnyel kell folytatni, 0,05 mg/ttkg dózisban. A szájon át alkalmazott követő adag (24 órás időközzel) naponta egyszer adható maximum négy napig.

Heveny mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri, 0,2 mg meloxicám/ttkg-os belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést a fájdalom és a gyulladás fennállásáig naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,05 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

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

A klinikai válasz normál körülmények között 7 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Alkalmazási mód:

A szuszpenzió a csomagolásban található adagoló fecskendővel adható be. A fecskendő a flakon csepp-adagolójához csatlakoztatható és testtömeg-kilogramm skálával van ellátva, ami a fenntartó adagnak felel meg. Így a krónikus mozgásszervi rendellenességek bevezető terápiája első napján kétszeres fenntartó térfogat szükséges. Akut mozgásszervi rendellenességek bevezető terápiája első napján négyszeres fenntartó térfogat szükséges.

A pontos adagolásra gondosan ügyelni kell. A javasolt dózist nem szabad túllépni.

Tengerimalac:

Adagolás

Lágysebészeti műtéttel összefüggő posztoperatív fájdalom:

A kezelést 0,2 mg/ttkg-os meloxicám egyszeri, szájon át alkalmazott adagjával kell indítani az 1. napon (a műtétet megelőzően). A kezelést folytatni kell naponta egyszer (24 órás időközzel) 0,1 mg/ttkg-os meloxicám szájon át történő adagolásával a 2. és 3. napon (a műtétet követően).

Egyedi esetekben, az állatorvos megítélése alapján az adag fokozatosan emelhető legfeljebb 0,5 mg/kg-ig. Azonban a 0,6mg/kg-ot meghaladó adagok biztonságos alkalmazása nem került értékelésre tengerimalacoknál.

Alkalmazási mód

A szuszpenziót közvetlenül a tengerimalac szájába kell beadni ml beosztással és 0,01 ml-es léptékekkel ellátott, hagyományos 1ml-es fecskendő használatával.

0,2 mg/ttkg meloxicám adag: 0,4 ml/ttkg

0,1 mg/ttkg meloxicám adag: 0,2 ml/ttkg

Használjon egy kis tárolóedényt (például egy teáskanalat) és cseppentse bele az állatgyógyászati készítményt (javasolt a szükségesnél néhány cseppelel többet kimérni). Használjon egy hagyományos 1 ml-es fecskendőt a tengerimalac testtömegének megfelelő mennyiségű állatgyógyászati készítményt felszívásához. Az állatgyógyászati készítményt közvetlenül a fecskendőből adja be a tengerimalac szájába. A kis tárolóedényt vízzel mossa el, és szárítsa meg a következő használat előtt.

Tengerimalac kezeléséhez ne használja a macskák részére készült, testtömeg-kilogramm skálával ellátott fecskendőt.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A meloxicám szűk terápiás sávval rendelkező gyógyszer macskák esetében, a túladagolás klinikai tünetei már egy aránylag alacsony túladagolási szinten jelentkeznek.

Túladagolás esetén a 3.6 szakasz alatt felsorolt mellékhatások jelentkezhetnek, várhatóan gyakrabban és súlyosabb formában. Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

Tengerimalacoknál a 3 napig folytatott 0,6 mg/ttkg túladagolás és azt követően 6 további napon át adagolt 0,3 mg/kg nem okozott meloxicámra jellemző nemkívánatos eseményt. A 0,6 mg/kg-ot meghaladó adagok biztonságos alkalmazása nem került értékelésre tengerimalacoknál.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladásos szövetekbe. Kismértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita aggregációt. In vitro és in vivo tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Macska:

Felszívódás:

Ha az adagolás idején az állat gyomra üres, a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 3 óra alatt érhető el. Telített gyomor esetén a felszívódás egy kicsit késhe.

Eloszlás:

Egyenes arányosság van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózistartományban. Megközelítőleg a meloxicám 97%-a kötődik a plazmafehérjékhez.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. A fő metabolitok farmakológiai szempontból inaktívak.

Kiürülés:

A meloxicám 24 órás felezési idővel eliminálódik. A beadott adag körülbelül 75%-a a bélsárral, a fennmaradó rész pedig a vizelettel ürül. A nagyobb kezdőadag miatt az egyensúlyi plazmakoncentráció 2 nap (48 óra) múlva alakul ki.

Tengerimalac:

Nem állnak rendelkezésre adatok.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Polietilén flakon 5 ml, 10 ml vagy 25 ml tartalommal, gyermekbiztos zárással és polipropilén adagoló fecskendővel, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011/02/21

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Melosus 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxikám 1,5 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml

25 ml

50 ml

125 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

**5. JAVALLATOK****6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Használat előtt jól fel kell rázni.
Szájon át alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hh/éééé}

Felnyitás után ...ig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Flakon (125 ml)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Melosus 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 1,5 mg/ml

125 ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

**4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Használat előtt jól fel kell rázni.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**6. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hh/éééé}

Felnyitás után ...ig használható fel

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Flakon (10, 25 és 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melosus 1,5 mg/ml **belsőleges szuszpenzió** kutyáknak



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxicám 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

Használat előtt jól fel kell rázni.

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP{hh/éééé}

Felnyitás után ... ig használható fel

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melosus 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak és tengerimalacoknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 0,5 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 ml
10 ml
25 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska és tengerimalac



5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt jól fel kell rázni.
Szájon át alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után ...ig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Flakon (5, 10 és 25 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melosus 0,5 mg/ml **belsőleges szuszpenzió** macskáknak és tengerimalacoknak



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxicám 0,5 mg/ml

5 ml
10 ml
25 ml

Használat előtt jól fel kell rázni.

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után ...ig használható fel

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Melosus 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

2. Összetétel

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 1,5 mg/ml

Segédanyagok:

Nátrium-benzoát 1,75 mg/ml

Sárga/zöld szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Kutya



4. Terápiás javallatok

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra kutyák akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható:

- olyan kutyákon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéssel járó betegség esetén.
- hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
- 6 hetesnél fiatalabb kutyák esetében.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis fokozott kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Ez az állatgyógyászati készítmény kutyáknak készült, macskáknak nem adható, mivel ennek az állatfajnak nem megfelelő. Macskák esetében a Melosus 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió készítmény alkalmazandó.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

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

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Egyéb, plazmafehérjékhez kötődő készítményekkel való együttes kezelés esetén (pl. nem szteroid gyulladásgátlók (NSAID-ok), diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok) a kötődés akadályozottsága miatt toxikus hatás alakulhat ki. Ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt.

A meloxicám oldatos injekciótól eltérő gyulladáscsökkentő szerekkel történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelés-mentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

Túlادagolás:

Túlادagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Csökkent étvágy ¹ , bágyadság ¹ Hányás ¹ , hasmenés ¹ , véres bélsár ürítése ^{1,2} , vérzéses hasmenés ¹ , vérhányás ¹ , gyomor-bélrendszeri fekély ¹ Emelkedett májenzim ¹ Veseelégtelenség ¹
---	---

1. Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejeztével megszűnnek, azonban igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

2. Rejtett

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

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

Táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba adandó.

Használat előtt jól fel kell rázni.

Adagolás

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

Hosszabb távú alkalmazás során – a klinikai hatás észlelése után (vagyis legalább 4 nap elteltével) – az állatgyógyászati készítmény adagja a kezelt állat esetében a legalacsonyabb hatásos dózissig csökkenthető – ugyanis az idült mozgásszervi betegségekben jelentkező fájdalom és gyulladás hevessége idővel ingadozhat.

Alkalmazási mód

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt adagoló fecskendővel adagolható.

A fecskendő a flakon cseppentőfeltétele illeszkedik és testtömeg-kilogramm skálával van beosztva, ami megfelel a fenntartó dózishoz. Így a kezelés megkezdésekor az első napra kétszeres fenntartó térfogat szükséges.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Az egyes adagok beadása után a fecskendő hegyét le kell törölni és a flakon kupakját szorosan vissza kell csavarni. A fecskendőt az egyes használatok között a kartondobozban kell tárolni.

A használat során a külső szennyeződések bevitelének elkerülése érdekében a mellékelt fecskendőt kizárólag ehhez a készítményekhez alkalmazza!

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A pontos adagolásra gondosan ügyelni kell. Kérjük pontosan kövesse az állatorvos utasításait.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

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

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

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)

Polietilén flakon 10 ml, 25 ml, 50 ml vagy 125 ml tartalommal, gyermekbiztos zárással és polipropilén adagoló fecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

ÉÉÉÉ/HH

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Axience SAS
Tour 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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Melosus 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak és tengerimalacoknak

2. Összetétel

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxikám 0,5 mg/ml

Segédanyagok:

Nátrium-benzoát 1,75 mg/ml

Sárga/zöld szuszpenzió.

3. Céllát fajok

Macska és tengerimalac



4. Terápiás javallatok

Macska:

Enyhétől közepes fokig terjedő, műtét utáni fájdalom csillapítására és gyulladáscsökkentésre macskákban, sebészeti beavatkozásokat (pl. ortopédiai és lágysebészeti műtéteket) követően. Fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre macskák heveny és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

Tengerimalac:

Enyhétől közepes fokig terjedő műtét utáni fájdalom csillapítására lágysebészeti műtétek, például kasztráció után.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható:

- olyan macskáknál, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.
- hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
- 6 hetesnél fiatalabb macskák esetében.
- 4 hetesnél fiatalabb tengerimalacok esetében.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a céllát fajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis fokozott kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Műtét utáni alkalmazás macskában és tengerimalacban:

Amennyiben kiegészítő fájdalomcsillapítás szükséges, kombinált fájdalomcsillapító terápia javasolt.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek macskában:

A fenntartó kezelés hatékonyságát szabályos időközönként ellenőriztetni kell a kezelő állatorvossal.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható meloxicám vagy bármely más nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID) parenterális injekcióként végzett beadását követően, mivel macskáknál az ilyen követő kezelésekre vonatkozó megfelelő adagolási rendeket nem állapították meg.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

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

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Egyéb, plazmafehérjékhez kötődő készítményekkel való együttes kezelés esetén (pl. NSAID-ok, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok), a kötődés akadályozottsága miatt toxikus hatás alakulhat ki. Ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazását kerülni kell.

A meloxicám oldatos injekciótól eltérő gyulladáscsökkentő szerekkel történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelés-mentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

Túladagolás:

A meloxicám szűk terápiás sávval rendelkező gyógyszer macskák esetében, a túladagolás klinikai tünetei már egy aránylag alacsony túladagolási szinten jelentkeznek.

Túladagolás esetén a „Mellékhatások” című szakasz alatt felsorolt mellékhatások jelentkezhetnek, várhatóan gyakrabban és súlyosabb formában.

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

Tengerimalacoknál a 3 napig folytatott 0,6 mg/ttkg túladagolás és azt követően 6 további napon át adagolt 0,3 mg/kg nem okozott meloxicámra jellemző nemkívánatos eseményt. A 0,6 mg/kg-ot meghaladó adagok biztonságos alkalmazása nem került értékelésre tengerimalacoknál.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Macska:

Nagyon ritka	Csökkent étvágy ¹ , bágyadság ¹
--------------	---

(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hányás ¹ , hasmenés ¹ , véres bélsár ürítése ^{1,2} , vérzéses hasmenés ¹ , vérhányás ¹ , gyomor-bélrendszeri fekély ¹ Emelkedett májenzim ¹ Veseelégtelenség ¹
---	--

1. Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejeztével megszűnnek, azonban igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

2. Rejtett

Tengerimalac:

Nincs

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

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a helyi képviselőnek is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

Táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba adandó.

Használat előtt jól fel kell rázni.

Macska:

Adagolás

Sebészeti beavatkozást követő fájdalom és gyulladás:

A kezelést macskákra törzskönyvezett meloxicám tartalmú oldatos injekcióval kell indítani, majd 24 órával később ez az állatgyógyászati készítménnyel kell folytatni, 0,05 mg/ttkg dózisban. A szájon át alkalmazott követő adag (24 órás időközzel) naponta egyszer adható maximum négy napig.

Heveny mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri, 0,2 mg meloxicám/ttkg-os belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést a fájdalom és a gyulladás fennállásáig naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,05 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

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

A klinikai válasz normál körülmények között 7 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Alkalmazási mód

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt adagoló fecskendővel adagolható.

A fecskendő a flakon csepp-adagolójához csatlakoztatható és testtömeg-kilogramm skálával van ellátva, ami a fenntartó adagnak felel meg. Így a krónikus mozgásszervi rendellenességek bevezető terápiája első napján kétszeres fenntartó térfogat szükséges. Akut mozgásszervi rendellenességek bevezető terápiája első napján négyszeres fenntartó térfogat szükséges.

Az egyes adagok beadása után a fecskendő hegyét le kell törölni és a flakon kupakját szorosan vissza kell csavarni. A fecskendőt az egyes használatok között a kartondobozban kell tárolni. A használat során a külső szennyeződések bevitelének elkerülése érdekében a mellékelt fecskendőt kizárólag ehhez a készítményhez alkalmazza!

Tengerimalac:

Adagolás

Lágysebészeti műtéttel összefüggő posztoperatív fájdalom:

A kezelést 0,2 mg/ttkg-os meloxicám egyszeri, szájon át alkalmazott adagjával kell indítani az 1. napon (a műtétet megelőzően). A kezelést folytatni kell naponta egyszer (24 órás időközzel) 0,1 mg/ttkg-os meloxicám szájon át történő adagolásával a 2. és 3. napon (a műtétet követően).

Egyedi esetekben, az állatorvos megítélése alapján az adag fokozatosan emelhető legfeljebb 0,5 mg/kg-ig. Azonban a 0,6mg/kg-ot meghaladó adagok biztonságos alkalmazása nem került értékelésre tengerimalacoknál.

Alkalmazási mód

A szuszpenziót közvetlenül a tengerimalac szájába kell beadni ml beosztással és 0,01 ml-es léptékkal ellátott, hagyományos 1ml-es fecskendő használatával.

0,2 mg/ttkg meloxicám adag: 0,4 ml/ttkg

0,1 mg/ttkg meloxicám adag: 0,2 ml/ttkg

Használjon egy kis tárolóedényt (például egy teáskanalat) és cseppentse bele a állatgyógyászati készítményt (javasolt a szükségesnél néhány cseppel többet kimérni). Használjon egy hagyományos 1 ml-es fecskendőt a tengerimalac testtömegének megfelelő mennyiségű állatgyógyászati készítményt felszívásához. Az állatgyógyászati készítményt közvetlenül a fecskendőből adja be a tengerimalac szájába. A kis tárolóedényt vízzel mossa el, és szárítsa meg a következő használat előtt.

Tengerimalac kezeléséhez ne használja a macskák részére készült, testtömeg-kilogramm skálával ellátott fecskendőt.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A pontos adagolásra gondosan ügyelni kell. Kérjük, pontosan kövesse az állatorvos utasításait.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

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

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/10/116/007 5 ml

EU/2/10/116/006 10 ml

EU/2/10/116/004 25 ml

Polietilén flakon 5 ml, 10 ml vagy 25 ml tartalommal, gyermekbiztos zárással és polipropilén adagoló fecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

ÉÉÉÉ/HH

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Hollandia

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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