

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Melosus 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Μελοξικάμη 1,5 mg

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Νάτριο βενζοϊκό	1,75 mg
Σορβιτόλη	
Γλυκερόλη	
Πολυσορβικό 80	
Δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο	
Οξείδιο πυριτίου, κolloειδές άνυδρο	
Υδροξυαιθυλοκυτταρίνη	
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό	
Νάτριο κυκλαμικό	
Σουκραλόζη	
Αρωμα ανίσου	
Ύδωρ, κεκαθαρμένο	

Κιτρινοπράσινο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται:

- σε σκύλους με γαστρεντερικά προβλήματα όπως, ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.
- σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

- σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξικότητας των νεφρών.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για σκύλους δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος. Για γάτες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Melosus 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Απώλεια όρεξης ¹ , λήθαργος ¹ Έμετος ¹ , διάρροια ¹ , αίμα στα κόπρανα ^{1,2} Αιμορραγική διάρροια ¹ , αιματέμεση ¹ , γαστρικό έλκος ¹ , έλκος λεπτού εντέρου ¹ Αυξημένα ηπατικά ένζυμα ¹ Νεφρική ανεπάρκεια ¹
--	---

¹Εμφανίζονται γενικά εντός της πρώτης εβδομάδας θεραπείας, οι περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδικές και εξαφανίζονται μετά τον τερματισμό της θεραπείας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

²Λανθάνων

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες, μπορεί να ανταγωνίζονται στη σύνδεση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Προηγηθείσα θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες, εκτός του ενέσιμου διαλύματος μελοξικάμης, μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24ων ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας, θα εξαρτηθεί από τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για από του στόματος χορήγηση.

Χορηγείται είτε αναμεμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

Αρχική θεραπεία, είναι μια εφάπαξ δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα, πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Για μακροχρόνια θεραπεία, όταν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση (μετά ≥ 4 ημερών), η δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική ατομική δόση, η οποία εκφράζει το γεγονός ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, μπορεί να ποικίλει στη διάρκεια του χρόνου.

Ιδιαίτερη προσοχή, πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης.

Το εναιώρημα, μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη δοσιμετρική σύριγγα που παρέχεται με κάθε συσκευασία.

Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, για την έναρξη της θεραπείας κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης.

Συνήθως παρατηρείται κλινική ανταπόκριση σε 3-4 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες το πολύ, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AC06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα Μη Στεροειδές Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών ασκώντας κατ'αυτόν τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στον φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αποτρέπει την από το κολλαγόνο προκαλούμενη, συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων. Σε μελέτες *in vitro* και *in vivo*, αποδείχτηκε ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοξυγενάση - 2 (COX-2), σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοξυγενάση - 1 (COX-1).

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Η μελοξικάμη, απορροφάται πλήρως μετά την από του στόματος χορήγηση και επιτυγχάνονται μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος περίπου, 4,5 ώρες μετά από τη χορήγηση. Όταν το προϊόν χορηγείται σύμφωνα με το προτεινόμενο δοσολογικό σχήμα, επιτυγχάνονται σταθερές συγκεντρώσεις μελοξικάμης στο πλάσμα του αίματος τη δεύτερη ημέρα της θεραπείας.

Κατανομή

Υπάρχει μια γραμμική σχέση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, η οποία παρατηρείται στο φάσμα της θεραπευτικής δόσης. Περίπου το 97 % της μελοξικάμης συνδέεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής είναι 0,3 l/kg.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος, απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες, αποδείχτηκαν φαρμακολογικώς ανενεργοί.

Απομάκρυνση

Η ημιπερίοδος ζωής της μελοξικάμης, είναι 24 ώρες. Το 75 %, περίπου, της χορηγούμενης δόσης απομακρύνεται με τα κόπρανα και το υπόλοιπο με το ούρο.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη πολυαιθυλενίου που περιέχει 10 ml, 25 ml, 50 ml ή 125 ml, με ανθεκτικό πώμα ασφαλείας για τα παιδιά και δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου σε χαρτονένιο κουτί.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 21/02/2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HH/MM/EEEE

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Melosus 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες και ινδικά χοιρίδια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Μελοξικάμη 0,5 mg

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Νάτριο βενζοϊκό	1,75 mg
Σορβιτόλη	
Γλυκερόλη	
Πολυσορβικό 80	
Δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο	
Οξείδιο πυριτίου, κolloειδές άνυδρο	
Υδροξυαιθυλοκυτταρίνη	
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό	
Νάτριο κυκλαμικό	
Σουκραλόζη	
Αρωμα ανίσου	
Ύδωρ, κεκαθαρμένο	

Κιτρινοπράσινο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες και ινδικά χοιρίδια

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Γάτες:

Καταπράυνση του ελαφρού έως μέτριου βαθμού μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής μετά από χειρουργικές επεμβάσεις σε γάτες, όπως π.χ. ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των μαλακών ιστών.

Καταπράυνση του πόνου και της φλεγμονής στις οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες.

Ινδικά χοιρίδια:

Ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων όπως ο ευνουχισμός των αρσενικών.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται:

- σε γάτες με γαστρεντερικές διαταραχές όπως, ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.
- σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.
- σε ινδικά χοιρίδια ηλικία μικρότερης των 4 εβδομάδων.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης του νεφρού.

Μετεγχειρητική χρήση σε γάτες και ινδικά χοιρίδια:

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα της πολυλειτουργικής θεραπείας του πόνου.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες:

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία, θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από τον κτηνίατρο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται μετά από παρεντερική ένεση μελοξικάμης ή άλλου Μη Στεροειδούς Αντιφλεγμονώδους Φαρμάκου (ΜΣΑΦ), καθώς δεν έχει προσδιορισθεί το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα για γάτες στο πλαίσιο της θεραπείας παρακολούθησης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Απώλεια όρεξης ¹ , λήθαργος ¹ Έμετος ¹ , διάρροια ¹ , αίμα στα κόπρανα ^{1,2} , αιμορραγική διάρροια ¹ , αιματέμεση ¹ , γαστρικό έλκος ¹ , έλκος λεπτού εντέρου ¹ Αυξημένα ηπατικά ένζυμα ¹ Νεφρική ανεπάρκεια ¹
--	---

¹Εμφανίζονται γενικά εντός της πρώτης εβδομάδας θεραπείας, οι περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδικές και εξαφανίζονται μετά τον τερματισμό της θεραπείας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

²Λανθάνον

Ινδικά χοιρίδια: Κανένα.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών, μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Η παράλληλη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να αποφεύγεται.

Προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες, εκτός του ενέσιμου διαλύματος μελοξικάμης, μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση τέτοιων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον 24 ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας, θα εξαρτηθεί από τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για από του στόματος χορήγηση.

Χορηγείται είτε αναμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης πρέπει να αποφεύγεται η επιμόλυνση από εξωτερικούς παράγοντες.

Γάτες:

Δοσολογία

Μετεγχειρητικός πόνος και φλεγμονή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις:

Μετά την αρχική θεραπεία με μελοξικάμης ενέσιμο διάλυμα για γάτες, συνεχίστε τη θεραπεία 24 ώρες αργότερα με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν στη δόση των 0,05 mg/kg σωματικού βάρους. Η επακόλουθη δόση από το στόμα μπορεί να χορηγηθεί μια φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) για διάστημα έως τέσσερις ημέρες.

Οξείες μυοσκελετικές διαταραχές:

Αρχική θεραπεία, είναι μία εφάπαξ δόση από το στόμα των 0,2 mg μελοξικάμης/ kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα, πρέπει να συνεχίζεται μία φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους για όσο χρονικό διάστημα διαρκούν ο οξύς πόνος και η οξεία φλεγμονή.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές:

Αρχική θεραπεία, είναι μια εφάπαξ δόση από το στόμα των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα, πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους. Συνήθως παρατηρείται βελτίωση σε 7 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 14 ημέρες το πολύ, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Οδός και τρόπος χορήγησης

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγείται με τη δοσιμετρική σύριγγα που υπάρχει στη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμονομημένη κατά kg σωματικού βάρους η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, για την έναρξη της αγωγής για τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση από τη δόση συντήρησης. Για την έναρξη της αγωγής για τις οξείες μυοσκελετικές διαταραχές κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί 4-πλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης. Ιδιαίτερη προσοχή, πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης. Δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση.

Ινδικά Χοιρίδια:

Δοσολογία

Μετεγχειρητικός πόνος που σχετίζεται με χειρουργική επέμβαση μαλακών μοριών:

Η αρχική θεραπεία είναι μια εφάπαξ από του στόματος δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους την ημέρα 1 (πριν τη χειρουργική επέμβαση).

Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί μία φορά ημερησίως με χορήγηση από το στόμα (σε 24-ωρα μεσοδιαστήματα) σε δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους την ημέρα 2 έως την ημέρα 3 (μετά τη χειρουργική επέμβαση).

Η δόση μπορεί, κατά τη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου, να τιτλοδοτηθεί μέχρι 0,5 mg/kg σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Ωστόσο, η ασφάλεια των δόσεων που υπερβαίνουν τα 0,6 mg/kg δεν έχει αξιολογηθεί σε ινδικά χοιρίδια.

Οδός και τρόπος χορήγησης

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί κατευθείαν μέσα στο στόμα χρησιμοποιώντας μία τυποποιημένη σύριγγα του 1 ml βαθμονομημένη σε κλίμακα ml και με διαβαθμίσεις των 0,01 ml.

Δοσολογία των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους: 0,4 ml/kg σωματικού βάρους

Δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους: 0,2 ml/kg σωματικού βάρους

Χρησιμοποιήστε ένα μικρό περιέκτη (π.χ. κουταλάκι του γλυκού) και ρίξτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μέσα στον περιέκτη (συνιστάται να αφήνετε μερικές σταγόνες περισσότερες από ό,τι απαιτείται). Χρησιμοποιήστε μια τυποποιημένη σύριγγα του 1 ml για να αναρροφήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανάλογα με το σωματικό βάρος του ινδικού χοιριδίου. Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με τη σύριγγα απευθείας μέσα στο στόμα του ινδικού χοιριδίου. Πλύνετε το μικρό περιέκτη με νερό και στεγνώστε πριν από την επόμενη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα της γάτας με κλίμακα βαθμολογημένη ανά κιλό σωματικού βάρους για τα ινδικά χοιρίδια.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η μελοξικάμη, έχει μικρό θεραπευτικό εύρος ασφάλειας στις γάτες και μπορούν να παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας μετά από σχετικά μικρά επίπεδα υπερδοσίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αυτές αναφέρονται στο Κεφάλαιο 3.6, αναμένεται να είναι σοβαρότερες και συχνότερες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Σε ινδικά χοιρίδια, υπερδοσολογία 0,6 mg/kg σωματικού βάρους που χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια 3 ημερών ακολουθούμενη από δόση 0,3 mg/kg κατά τη διάρκεια 6 επιπλέον ημερών, δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες χαρακτηριστικές για τη μελοξικάμη. Η ασφάλεια των δόσεων που υπερβαίνουν τα 0,6 mg/kg δεν έχει αξιολογηθεί σε ινδικά χοιρίδια.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AC06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα Μη Στεροειδές Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών ασκώντας κατ'αυτόν τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στον φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αποτρέπει την από το κολλαγόνο προκαλούμενη, συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων. Σε μελέτες in vitro και in vivo, αποδείχτηκε ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοξυγενάση - 2 (COX-2), σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοξυγενάση - 1 (COX-1).

4.3 Φαρμακοκινητική

Γάτες:

Απορρόφηση

Εάν το ζώο είναι ακινητοποιημένο όταν χορηγείται το φάρμακο, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνονται περίπου 3 ώρες μετά από τη χορήγηση. Εάν το ζώο είναι σιτισμένο κατά το χρόνο της χορήγησης του φαρμάκου, η απορρόφηση μπορεί ελαφρά να καθυστερήσει.

Κατανομή

Υπάρχει γραμμική σχέση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, η οποία παρατηρείται στο φάσμα της θεραπευτικής δόσης. Περίπου το 97 % της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος, απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, σε παράγωγο οξέως και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες έχουν αποδειχθεί φαρμακολογικά ανενεργοί.

Απομάκρυνση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης, είναι 24 ώρες. Περίπου το 75% της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται μέσω των κοπράνων και το υπόλοιπο μέσω των ούρων. Λόγω της χορήγησης δόσης εφόδου η σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται μετά από 2 ημέρες (48 ώρες).

Ινδικά χοιρίδια:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη πολυαιθυλενίου που περιέχει 5 ml, 10 ml ή 25 ml, με ανθεκτικό πώμα ασφαλείας για τα παιδιά και δοσιμετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου σε χαρτονένιο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 21/02/2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HH/MM/EEEE

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ουδείς.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Melosus 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μελοξικάμη 1,5 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.
Για από του στόματος χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα, χρήση έως _____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη (125 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Melosus 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μελοξικάμη 1,5 mg/ml

125 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.



4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα, χρήση έως _____

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιάλη (10, 25 και 50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Melosus 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Μελοξικάμη 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα, χρήση έως _____

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Melosus 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες και ινδικά χοιρίδια

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μελοξικάμη 0,5 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 ml

10 ml

25 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες και ινδικά χοιρίδια



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Για από του στόματος χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα, χρήση έως _____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιάλη (5, 10 και 25 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Melosus 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες και ινδικά χοιρίδια



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Μελοξικάμη 0,5 mg/ml

5 ml

10 ml

25 ml

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα, χρήση έως _____

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Melosus 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 1,5 mg/ml

Έκδοχα:

Βενζοϊκό νάτριο 1,75 mg/ml

Κιτρινοπράσινο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου, τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται:

- σε σκύλους με γαστρεντερικά προβλήματα όπως, ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.
- σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξίκωσης του νεφρού.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για σκύλους, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος. Στις γάτες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Melosus 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τα άτομα με γνωστή ευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών, μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες, εκτός του ενέσιμου διαλύματος μελοξικάμης, μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας, θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Καμία γνωστή.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Απώλεια όρεξης ¹ , λήθαργος ¹ Έμετος ¹ , διάρροια ¹ , αίμα στα κόπρανα ^{1,2} Αιμορραγική διάρροια ¹ , αιματέμεση ¹ , γαστρικό έλκος ¹ , έλκος λεπτού εντέρου ¹ Αυξημένα ηπατικά ένζυμα ¹ Νεφρική ανεπάρκεια ¹
--	---

¹Εμφανίζονται γενικά εντός της πρώτης εβδομάδας θεραπείας, οι περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδικές και εξαφανίζονται μετά τον τερματισμό της θεραπείας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

²Λανθάνον

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό

αντιπρόσωπό του χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση.

Χορηγείται από του στόματος είτε αναμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

Δοσολογία

Αρχική θεραπεία, είναι μια εφάπαξ από του στόματος δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα, πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Για μακροχρόνια θεραπεία, όταν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση (μετά ≥ 4 ημερών), η δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική ατομική δόση, η οποία εκφράζει το γεγονός ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, μπορεί να ποικίλει στη διάρκεια του χρόνου.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική σύριγγα που παρέχεται στη συσκευασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, για την έναρξη της θεραπείας κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση από εκείνη της δόσης συντήρησης.

Συνήθως παρατηρείται κλινική ανταπόκριση σε 3-4 ημέρες. Η θεραπεία, πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες το πολύ, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Μετά από κάθε δόση, το ρύγχος της σύριγγας πρέπει να καθαρίζεται και το πώμα της φιάλης να βιδώνεται σφιχτά. Η σύριγγα πρέπει να αποθηκεύεται στο χαρτονένιο κουτί της μέχρι την επόμενη χρήση της.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης από εξωτερικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της χρήσης, η παρεχόμενη σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη χορήγηση του συγκεκριμένου προϊόντος.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης.

Παρακαλείσθε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κτηνιάτρου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό το προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

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)

Φιάλη πολυαιθυλενίου που περιέχει 10 ml, 25 ml, 50 ml ή 125 ml, με ανθεκτικό πώμα ασφαλείας για τα παιδιά και δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου σε χαρτονένιο κουτί. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer
Ολλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homokisor, 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

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Melosus 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες και ινδικά χοιρίδια

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 0,5 mg/ml

Έκδοχα:

Βενζοϊκό νάτριο 1,75 mg/ml

Κιτρινοπράσινο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Γάτες και ινδικά χοιρίδια



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Γάτες:

Καταπράυνση του ελαφρού έως μέτριου βαθμού μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής μετά από χειρουργικές επεμβάσεις σε γάτες, π.χ. ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των μαλακών ιστών. Καταπράυνση του πόνου και της φλεγμονής στις οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες.

Ινδικά χοιρίδια:

Ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων όπως ο ευνουχισμός των αρσενικών.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται:

- σε γάτες με γαστρεντερικές διαταραχές όπως, ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.
- σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.
- σε ινδικά χοιρίδια ηλικία μικρότερης των 4 εβδομάδων.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξικότητας του νεφρού.

Μετεγχειρητική χρήση σε γάτες και ινδικά χοιρίδια:

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα της πολυλειτουργικής θεραπείας του πόνου.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες:

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία, θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από τον κτηνίατρο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται μετά από παρεντερική ένεση μελοξικάμης ή άλλου Μη Στεροειδούς Αντιφλεγμονώδους Φαρμάκου (ΜΣΑΦ), καθώς δεν έχει προσδιορισθεί το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα για γάτες στο πλαίσιο της θεραπείας παρακολούθησης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τα άτομα με γνωστή ευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών, μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η παράλληλη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να αποφεύγεται.

Προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες, εκτός του ενέσιμου διαλύματος μελοξικάμης, μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επωξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση τέτοιων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24ων ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας, θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Υπερδοσολογία:

Η μελοξικάμη, έχει μικρό θεραπευτικό εύρος ασφάλειας στις γάτες και μπορούν να παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, μετά από σχετικά μικρά επίπεδα υπερδοσίας

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αυτές αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες», αναμένεται να είναι σοβαρότερες και συχνότερες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Σε ινδικά χοιρίδια, υπερδοσολογία 0,6 mg/kg σωματικού βάρους που χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια 3 ημερών ακολουθούμενη από δόση 0,3 mg/kg κατά τη διάρκεια 6 επιπλέον ημερών, δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες χαρακτηριστικές για τη μελοξικάμη. Η ασφάλεια των δόσεων που υπερβαίνουν τα 0,6 mg/kg δεν έχει αξιολογηθεί σε ινδικά χοιρίδια.

Κύριες ασυμβατότητες:

Καμία γνωστή.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Απώλεια όρεξης ¹ , λήθαργος ¹ Έμετος ¹ , διάρροια ¹ , αίμα στα κόπρανα ^{1,2} , αιμορραγική διάρροια ¹ , αιματέμεση ¹ , γαστρικό έλκος ¹ , έλκος λεπτού εντέρου ¹ Αυξημένα ηπατικά ένζυμα ¹ Νεφρική ανεπάρκεια ¹
--	---

¹Εμφανίζονται γενικά εντός της πρώτης εβδομάδας θεραπείας, οι περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδικές και εξαφανίζονται μετά τον τερματισμό της θεραπείας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

²Λανθάνον

Ινδικά χοιρίδια: Κανένα

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση.

Χορηγείται είτε αναμεμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Ανακινείτε καλά πριν από τη χρήση.

Γάτες:

Δοσολογία

Μετεγχειρητικός πόνος και φλεγμονή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις:

Μετά την αρχική θεραπεία με μελοξικάμης ενέσιμο διάλυμα για γάτες, συνεχίστε τη θεραπεία 24 ώρες αργότερα με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στη δόση των 0,05 mg/kg σωματικού βάρους. Η επακόλουθη δόση από το στόμα μπορεί να χορηγηθεί μια φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) για διάστημα έως τέσσερις ημέρες.

Οξείες μυοσκελετικές διαταραχές:

Αρχική θεραπεία, είναι μία εφάπαξ δόση από το στόμα των 0,2 mg μελοξικάμης/ kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα, πρέπει να συνεχίζεται μία φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους για όσο χρονικό διάστημα διαρκούν ο οξύς πόνος και η οξεία φλεγμονή.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές:

Αρχική θεραπεία, είναι μια εφάπαξ δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα, πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Συνήθως παρατηρείται βελτίωση σε 7 ημέρες. Η θεραπεία, πρέπει να διακόπτεται μετά από 14 ημέρες το πολύ, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Μέθοδος και οδός χορήγησης

Το εναιώρημα, μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική σύριγγα Melosus (παρέχεται μέσα στη συσκευασία).

Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμονομημένη κατά kg σωματικού βάρους η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, για την έναρξη της αγωγής για τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση από τη δόση συντήρησης. Για την έναρξη της αγωγής για τις οξείες μυοσκελετικές διαταραχές κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί 4-πλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης.

Μετά από κάθε δόση, το ρύγχος της σύριγγας πρέπει να καθαρίζεται και το πώμα της φιάλης να βιδώνεται σφιχτά. Η σύριγγα πρέπει να αποθηκεύεται στο χαρτονένιο κουτί της μέχρι την επόμενη χρήση της.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης από εξωτερικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια χρήσης, η παρεχόμενη σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη χορήγηση του συγκεκριμένου προϊόντος.

Ινδικά Χοιρίδια:

Δοσολογία

Μετεγχειρητικός πόνος που σχετίζεται με χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων:

Η αρχική θεραπεία είναι μια εφάπαξ από του στόματος δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους την ημέρα 1 (πριν τη χειρουργική επέμβαση).

Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί μία φορά ημερησίως με χορήγηση από το στόμα (σε 24-ωρα μεσοδιαστήματα) σε δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους την ημέρα 2 έως την ημέρα 3 (μετά τη χειρουργική επέμβαση).

Η δόση μπορεί, κατά τη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου, να τιτλοδοτηθεί μέχρι 0,5 mg/kg σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Ωστόσο, η ασφάλεια των δόσεων που υπερβαίνουν τα 0,6 mg/kg δεν έχει αξιολογηθεί σε ινδικά χοιρίδια.

Οδός και τρόπος χορήγησης

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί κατευθείαν μέσα στο στόμα χρησιμοποιώντας μία τυποποιημένη σύριγγα του 1 ml βαθμονομημένη σε κλίμακα ml και με διαβαθμίσεις των 0,01 ml.

Δοσολογία των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους: 0,4 ml/kg σωματικού βάρους

Δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους: 0,2 ml/kg σωματικού βάρους

Χρησιμοποιήστε ένα μικρό περιέκτη (π.χ. κουταλάκι του γλυκού) και ρίξτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μέσα στον περιέκτη (συνιστάται να αφήνετε μερικές σταγόνες περισσότερες από ό,τι απαιτείται). Χρησιμοποιήστε μια τυποποιημένη σύριγγα του 1 ml για να αναρροφήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανάλογα με το σωματικό βάρος του ινδικού χοιριδίου. Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με τη σύριγγα απευθείας μέσα στο στόμα του ινδικού χοιριδίου. Πλύνετε το μικρό περιέκτη με νερό και στεγνώστε πριν από την επόμενη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα της γάτας με κλίμακα βαθμολογημένη ανά κιλό σωματικού βάρους για τα ινδικά χοιρίδια.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης. Παρακαλείσθε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κτηνιάτρου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/10/116/007 5 ml

EU/2/10/116/006 10 ml

EU/2/10/116/004 25 ml

Φιάλη πολυαιθυλενίου που περιέχει 5 ml, 10 ml ή 25 ml, με ανθεκτικό πώμα ασφαλείας για τα παιδιά και δοσιμετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου σε χαρτονένιο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

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

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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

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