

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 1,5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoaat (E211)	2 mg
Ksantaankummi	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Sorbitool, vedel, mittekristalluv	
Glütserool	
Ksülitool	
Veevaba sidrunhape	
Puhastatud vesi	

Kahvatukollane suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeletisüsteemi häirete korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt ärritus ja verejooksud, maksa-, südame- ja neerufunktsiooni häired ja veritsushäired, või kui esineb viiteid individuaalsele ülitundlikkusele selle ravimi suhtes.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada alla 6-nädalastel koertel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vältida kasutamist dehüdreeritud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest sellega võib kaasneda suurenenud nefrotoksilisuse risk.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVAd) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

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

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , veri roojas ^{1,2} , maohaavand ¹ , peensoole haavand ¹ Söögiisu vähenemine ¹ , letargia ¹
--	--

¹Need kõrvaltoimed esinevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul, on enamasti mööduvad ja kaovad ravi lõpetamisel, kuid võivad väga harvadel juhtudel olla ka tõsised või eluohtlikud.

²Peitveri.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi lõpetada ja pöörduda veterinaararsti poole.

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

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

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

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised MSPVAd, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidantibiootikumid ja ulatuslikult valkudega seonduvad ained võivad seondumise pärast meloksikaamiga konkureerida ja tekitada seetõttu toksilisi toimeid.

Seda veterinaarravimit ei tohi kasutada koos teiste mittesteroidsete põletiku- ja valuvastaste ainete ning glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi teiste põletikuvastaste ainetelega võib tekitada täiendavaid kõrvaltoimeid või suurendada kõrvaltoimete esinemissagedust, mistõttu peab jätma vähemalt 24-tunnise ravivaba ajavahemiku enne ravi alustamist. Ravivaba perioodi arvestamisel tuleb lähtuda eelnevalt kasutatud veterinaarravimi farmakokineetilistest omadustest.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Manustada toiduga segatuna.

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

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitatav on kasutada sobivalt kalibreeritud mõõtevahendit.

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva annustamissüstlaga. Süstal sobitub pudelile ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis vastab säilitusannusele (st 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta). Seega esimesel päeval tuleb manustada kahekordne säilitusannus.

Suspensiooni manustamiseks kasutada vähem kui 7 kg kehamassiga koerte puhul väiksemat süstalt (üks mõõtevahemik vastab 0,5 kg kehamassile) või üle 7 kg kehamassiga koerte puhul suuremat süstalt (üks mõõtevahemik vastab 2,5 kg kehamassile).

Tavaliselt ilmneb kliiniline vastus 3...4 päevaga. Ravi tuleb lõpetada hiljemalt 10 päeva pärast, kui kliinilist paranemist ei ilmne.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Vältida ravimi saastumist ravi ajal.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

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

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas saabub ligikaudu 7,5 tundi pärast manustamist. Ravimi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisskeemile saabub meloksikaami stabiilne kontsentratsioon plasmas ravi teisel päeval.

Jaotumine

Manustatud ravimi annuse ja terapeutilise plasmakontsentratsiooni vahel on lineaarne seos. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg.

Metabolism

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

Eritumine

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

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmase pakendi materjal

Suure tihedusega polüetüleenist pudel koos suure tihedusega polüetüleenist avamist tuvastada võimaldava keeratava korgiga.
Väikese tihedusega polüetüleenist süstlakolb, mis käib polüpropüleenist mõõtesüstlasse.

Pakendi suurus

Igas pakendis on kaks erineva suurusega mõõtesüstalt.

Pappkarp, milles on 10 ml pudel

Pappkarp, milles on 32 ml pudel

Pappkarp, milles on 100 ml pudel

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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

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

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 15.01.2007

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 5 mg/ml süstelahus kassidele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool, veevaba	150 mg
Poloksameer 188	
Makrogool 300	
Glütsiin	
Naatriumtsitraat	
Naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)	
Vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks)	
Meglumiin	
Süstevesi	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2. Näidustused loomaliigiti

Koer

Põletiku ja valu leevendamine ägedate ja krooniliste lihas-skeletisüsteemi häirete korral.
Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine pärast ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Kass

Postoperatiivse valu leevendamine pärast munasarjade ja emaka eemaldamist ning väiksemaid pehmete kudede operatsioone.

3.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nagu seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame või neerufunktsiooni häired ja veritsushäired.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel loomadel ja vähem kui 2 kg kaaluvatel kassidel.

3.4. Erihoiatused

Postoperatiivse valu vaigistamisel kassidel on ravimi ohutus tõestatud üksnes kasutamisel pärast anesteesiat tiopentaali/halotaaniga.

3.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vältida ravimi manustamist dehüdreeritud, hüpovoleemiaga või hüpotensiooniga loomadele, sest sellega võib kaasneda suurenenud nefrotoksilisuse risk.

Meloksikaami või teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid (MSPVAd) ei tohi kassidel kasutada suukaudseks järelraviks, sest selliseks raviks sobiv annustamisskeem ei ole kindlaks tehtud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võib tekkida valu.

Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVAd) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

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

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6. Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , veri roojas ^{1, 2} , maohaavand ¹ , peensoolehaavand ¹ , Söögiisu vähenemine ¹ , letargia ¹ Neerupuudulikkus ¹ Anafülaktoidne reaktsioon ¹
--	---

¹ Need kõrvaltoimed esinevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ning on enamasti mööduvad ja kaovad ravi lõpetamisel, kuid võivad väga harvadel juhtudel olla ka tõsised või eluohtlikud.

² Peitveri.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi lõpetada ja pöörduda veterinaararsti poole.

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

3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

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

3.8. Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised MSPVAd, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidantibiootikumid ja ulatuslikult vereplasma valkudega seonduvad ained võivad seondumise pärast konkureerida meloksikaamiga ja tekitada samaaegsel manustamisel toksilisi toimeid.

Seda veterinaarravimit ei tohi manustada samal ajal koos teiste MSPVAd ja glükokortikosteroididega.

Samaaegset manustamist koos potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega tuleb vältida.

Loomadel, kellel anesteesia võib olla ohtlik (näiteks eakad loomad), tuleb anesteesia ajal kaaluda intravenoosse või subkutaanse infusioonravi vajadust. MSPVAd kasutamisel anesteesia ajal ei saa välistada neerufunktsiooni halvenemise võimalust.

Varasem ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid kõrvaltoimeid või kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemist, mistõttu selliste ravimite kasutamine tuleb lõpetada vähemalt 24 tundi enne ravi alustamist meloksikaamiga. Nimetatud aja kestuse määramisel tuleb siiski juhinduda ka varem kasutatud ravimite farmakokineetilistest omadustest.

3.9. Manustamisviis ja annustamine

Koerad

Lihask-skeletisüsteemi häired:

0,2 mg meloksikaami kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml ravimit 10 kg kehamassi kohta) üks kord subkutaanselt.

Ravi jätkamiseks võib kasutada Meloxidyl 1,5 mg/ml suukaudset suspensiooni annuses 0,1 mg meloksikaami kg kehamassi kohta 24 tundi pärast subkutaanset süsti.

Postoperatiivse valu leevendamine (24 tunni vältel)

0,2 mg meloksikaami kg kehakaalu kohta (s.t 0,4 ml ravimit 10 kg kehakaalu kohta) üks kord intravenoosselt või subkutaanselt enne operatsiooni algust (näiteks anesteesia sissejuhatamise ajal).

Kassid

Postoperatiivse valu leevendamine

0,3 mg meloksikaami kg kehamassi kohta (s.t 0,06 ml ravimit kg kehakaalu kohta) üks kord intravenoosselt või subkutaanselt enne operatsiooni algust (näiteks anesteesia sissejuhatamise ajal).

Ravimi täpsel annustamisel tuleb olla väga hoolikas. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada sobivalt kalibreeritud mõõtevahendit.

Vältida ravimi saastumist kasutamise ajal.

3.10. Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise ravi on sümptomaatiline.

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

Ei rakendata.

3.12. Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2. Farmakodünaamika

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

4.3. Farmakokineetika

Imendumine

Subkutaansel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas 0,73 µg/ml koertel ja 1,1 µg/ml kassidel saabub vastavalt ligikaudu 2,5 ja 1,5 tundi pärast manustamist.

Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on koertel lineaarselt seotud. Enam kui 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg koertel ja 0,09 l/kg kassidel.

Metabolism

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

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg koertel on 24 tundi ja kassidel 15 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub rooja ja ülejäänud osa uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1. Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.

5.4. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis I tüüpi läbipaistvast klaasist 10 ml viaal, mis on suletud halli sünteetilisest kummist (EPDM, etüleenpropüleendieenmonomeer) või fluoropolümeerkattega (flurotec) punnkorgiga ja millel on eemaldatav violetne alumiiniumkate.

5.5. Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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

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

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 15.01.2007

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 20 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool, veevaba	150 mg
Poloksameer 188	
Makrogool 300	
Glütsiin	
Naatriumtsitraat	
Naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)	
Vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks)	
Meglumiin	
Süstevesi	

Selge värvitu kuni kollakas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1. Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

3.2. Näidustused loomaliigiti

Veis

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse vedelikteraapiaga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Siga

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumraviga.

Hobune

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti häirete korral.

Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

3.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega loomadel või kui esineb viiteid haavanduvatele kahjustustele seedetraktis.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks alla ühe nädala vanustel veistel.

3.4. Erihoiatused

Vasikate ravi veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Ainult Meloxidyl ei ole sarvede eemaldamise operatsiooni käigus valu vähendamiseks piisav. Valu piisavaks leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada lisaks sobivat valuvaigistit.

3.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset vedelikravi. Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoosi hoolikalt uuesti hinnata, sest see võib tähendada vajadust kirurgiliseks sekkumiseks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVRid) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6. Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹ Süstekoha turse ²
--	--

¹ Võivad olla tõsised või eluohtlikud, vajavad sümptomaatilist ravi.

² Subkutaanse manustamise järel.

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹ Süstekoha turse ²
--	--

¹ Võivad olla tõsised või eluohtlikud, vajavad sümptomaatilist ravi.

² Kerge ja mööduv.

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹ Süstekohta turse ²
--	---

¹Võivad olla tõsised või eluohtlikud, vajavad sümptomaatilist ravi.

²Möödub iseenesest.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi lõpetada ja pöörduda veterinaararsti poole.

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

3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veis ja siga:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobune:

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

3.8. Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

3.9. Manustamisviis ja annustamine

Veised

Manustada ühekordse annusena subkutaanselt või intravenoosselt 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumraviga või suukaudse vedelikraviga.

Sead

Manustada ühekordse annusena intramuskulaarselt 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobused

Manustada ühekordse annusena intravenoosselt 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

Ravimi täpsel annustamisel tuleb olla väga hoolikas. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitatav on kasutada sobivalt kalibreeritud mõõtevahendit.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10. Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

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

Ei rakendata.

3.12. Keeluajad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Piimale: 5 päeva

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Mitte kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim (MSPVR), mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B2 sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saabusid noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C_{max} väärtused 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

Pärast kaht intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saabus sigadel C_{max} väärtus 1,9 µg/ml 1 tunni pärast.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi. Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiiks, happe derivaadiks ja mitmeks polarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Metabolismi hobustel ei ole uuritud.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eritumise poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Hobustel on meloksikaami eritumise lõplik poolväärtusaeg pärast intravenooset manustamist 8,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest väljutatakse uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1. Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3. Säilitamise eritingimused

Säilitamise eritingimused puuduvad.

5.4. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on 1 läbipaistvast klaasist viaaliga, mis sisaldab 50, 100 või 250 ml.

Iga viaal on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5. Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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

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

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 15.01.2007

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 0,5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoaat (E211)	2 mg
Ksantaankummi	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Sorbitool, vedel, mittekristalluv	
Glütserool	
Ksülitool	
Sidrunhape, veevaba	
Puhastatud vesi	

Kahvatukollane suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kerge kuni mõõdukas postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine kirurgiliste protseduuride järgselt, sh ortopeedilised või pehmete kudede operatsioonid.

Valu ja põletiku leevendamine krooniliste lihas-skeletisüsteemi häirete korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt ärritus ja verejooksud, maksafunktsiooni häired, südame ja neerude funktsiooni häired ja veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada alla 6-nädalastel kassidel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vältida kasutamist dehüdreeritud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest sellega kaasneb suurenenud nefrotoksilisuse risk.

Postoperatiivne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure

Kui on vajalik täiendav valu leevendamine, tuleb kaaluda multimodaalse valuravi kasutamist.

Lihask-skeletisüsteemi kroonilised häired

Loomaarst peab regulaarselt jälgima reageerimist pikaajalisele ravile.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVAd) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

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

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , veri väljaheites ^{1, 2} , maohaavand ¹ , peensoole haavand ¹ Söögiisu vähenemine ¹ , letargia ¹ Neerupuudulikkus ¹
--	--

¹ Need kõrvaltoimed esinevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ning on enamasti mööduvad ja kaovad ravi lõpetamisel, kuid võivad väga harvadel juhtudel olla ka tõsised või eluohtlikud.

² Peitveri.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi lõpetada ja pöörduda veterinaararsti poole.

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

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

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

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised MSPVAd, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidantibiootikumid ja ulatuslikult valkudega seonduvad ained võivad seondumise pärast konkureerida ja tekitada seetõttu toksilisi toimeid.

Seda ravimit ei tohi kasutada koos teiste mittesteroidsete põletiku- ja valuvastaste ainete ning glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist.

Eelnev ravi teiste põletikuvastaste ainetega võib tekitada täiendavaid kõrvaltoimeid või suurendada kõrvaltoimete esinemissagedust, mistõttu peab jätma vähemalt 24-tunnise ravivaba ajavahemiku enne ravi alustamist.

Ravivaba perioodi arvestamisel tuleb lähtuda eelnevalt kasutatud ravimi farmakokineetilistest omadustest.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Annustamine

Postoperatiivne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure

Ravi alustatakse meloksikaami 2 mg/ml süstelahusega kassidele ja jätkatakse 24 tundi hiljem Meloxidyl 0,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami kg kehakaalu kohta. Suukaudse säilitava annuse võib manustada üks kord ööpäevas (24-tunniste vahedega) kuni 4 päeva vältel.

Lihask-skeletisüsteemi kroonilised häired

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

Tavaliselt ilmneb kliiniline vastus 7 päevaga. Ravi tuleb lõpetada hiljemalt 14 päeva pärast, kui kliinilist paranemist ei ilmne.

Manustamistee ja manustamisviis

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või vahetult otse suhu.

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva annustamissüstla abil. Süstal sobitub pudelile ning on varustatud kg skaalaga (1 kg kuni 10 kg), vastavalt vajalikule säilitusannusele. Seega esimesel päeval tuleb manustada kahekordne säilitusannuse kogus.

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Soovitatud annust mitte ületada. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada sobivalt kalibreeritud mõõtevahendit.

Vältida ravimi saastumist ravi ajal.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt väikeste üleannuste manustamisel.

Üleannustamise korral võivad lõigus 3.6 loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedasemad.

Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

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

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

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

Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälg. Kindlaks on tehtud viis peamist metaboliiti. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarset metaboliidiks. Nagu teiste uuritud loomaliikide puhul, on meloksikaami biotransformatsiooni peamiseks teeks kassidel oksüdatsioon. Farmakoloogiliselt aktiivseid metaboliite ei ole kindlaks tehtud.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Meloksikaami metaboliitide esinemine uriinis ja väljaheites, aga mitte plasmas, viitab nende kiirele eritamisele. 21% manustatud annusest eritub uriiniga (2% muutumatul kujul meloksikaami ja 19% metaboliitidena) ning 79% väljaheitega (49% muutumatul kujul meloksikaami ja 30% metaboliitidena)..

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vahetu pakendi materjal

Suure tihedusega polüetüleenist pudel koos suure tihedusega polüetüleenist avamist tuvastada võimaldava keeratava korgiga.
III tüüpi klaaspudel koos suure tihedusega polüetüleenist avamist tuvastada võimaldava keeratava korgiga.
Väikese tihedusega polüetüleenist süstlakolb, mis käib polüpropüleenist mõõtesüstlasse.

Pakendi suurus

Pappkarp sisaldab 15 ml suure tihedusega polüetüleenist pudelit ja ühte mõõtesüstalt.

Pappkarp sisaldab 5 ml klaaspudelit ja ühte mõõtesüstalt.

Mõõtesüstlal on kasside kehamassi skaala kilogrammides (1 kuni 10 kg).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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

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

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 15.01.2007

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 10 ml, 32 ml ja 100 ml viaaliga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Meloksikaam 1,5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

10 ml + 2 mõõtesüstalt

32 ml + 2 mõõtesüstalt

100 ml + 2 mõõtesüstalt

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Suukaudne manustamine.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 6 kuud.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI



14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/070/001 10 ml

EU/2/06/070/002 32 ml

EU/2/06/070/003 100 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

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

10 ml, 32 ml ja 100 ml viaali etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 1,5 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 6 kuud.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp 10 ml viaaliga****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Meloxidyl 5 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

10 ml

4. LOOMALIIGID

Koer, kass.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**Koerad: intravenoosne või subkutaanne manustamineKassid: subkutaanne manustamine**7. KEELUAJAD****8. KÕLBLIKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 28 päeva.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI



14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/070/004 10 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

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

10 ml viaali etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 5 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 28 päeva.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp 50 ml, 100 ml ja 250 ml viaaliga****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Meloxidyl 20 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ ml

3. PAKENDI SUURUS

50 ml

100 ml

250 ml

4. LOOMALIIGID

Veis, siga, hobune.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**Veis: subkutaanne või intravenoosne manustamineSiga: intramuskulaarne manustamineHobune: intravenoosne manustamine**7. KEELUAJAD**

Keeluajad:

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päevaSiga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päevaHobune: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 28 päeva.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“
--

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI



14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/070/005 50 ml

EU/2/06/070/006 100 ml

EU/2/06/070/007 250 ml

15. PARTII NUMBER

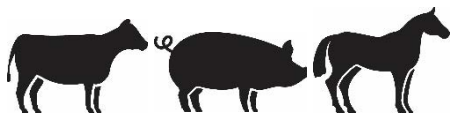
Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

100 ml ja 250 ml viaali etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl



2. TOIMEAINE SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Veis, siga, hobune.

4. MANUSTAMISVIISID

Veis: subkutaanne või intravenoosne manustamine

Siga: intramuskulaarne manustamine

Hobune: intravenoosne manustamine

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluajad

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 28 päeva.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI



9. PARTII NUMBER

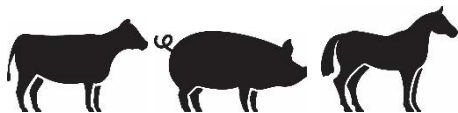
Lot {number}

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

50 ml viaali etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 20 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 28 päeva.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp 5 ml ja 15 ml viaaliga****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Meloxidyl 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 0,5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

15 ml + üks mõõtesüstal

5 ml + üks mõõtesüstal

4. LOOMALIIGID

Kass.

5. NÄIDUSTUS(ED)**6. MANUSTAMISVIISID**

Suukaudne manustamine.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 6 kuud.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/06/070/008 15 ml

EU/2/06/070/010 5 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

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

5 ml ja 15 ml viaali etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 6 kuud.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Meloxidyl, 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 1,5 mg

Abiaine:

Naatriumbensoaat (E211) 2 mg

Kahvatukollane suspensioon.

3. Loomaliigid

Koer.



4. Näidustused

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeletisüsteemi häirete korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerufunktsiooni häired ning veritsushäired või kui esineb viiteid individuaalsele ülitundlikkusele selle ravimi suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Ei ole.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest sellega võib kaasneda suurenenud nefrotoksilisuse risk.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVAde) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle veterinaarravimiga vältima.

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

Tiinus ja laktatsioon

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

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ained, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidantibiootikumid ja ulatuslikult valkudega seonduvad ained võivad seondumise pärast meloksikaamiga konkureerida ja tekitada seetõttu toksilisi toimeid. Seda veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetele võib tekitada täiendavaid kõrvaltoimeid või suurendada kõrvaltoimete esinemissagedust, mistõttu peab jätma vähemalt 24-tunnise ravivaba ajavahemiku enne ravi alustamist.

Ravivaba perioodi arvestamisel tuleb lähtuda eelnevalt kasutatud ravimite farmakokineetilistest omadustest.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , veri roojas ^{1, 2} , maohaavand ¹ , peensoole haavand ¹ Söögiisu vähenemine ¹ , letargia ¹
--	---

¹Need kõrvaltoimed esinevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul, on enamasti mööduvad ja kaovad ravi lõpetamisel, kuid võivad väga harvadel juhtudel olla ka tõsised või eluohtlikud.

²Peitveri.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi lõpetada ja pöörduda veterinaararsti poole.

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

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Manustada toiduga segatuna.

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

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva annustamissüstlaga. Süstlal sobitub pudelile ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis vastab säilitusannusele (0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta). Seega esimesel päeval tuleb manustada kahekordne säilitusannus.

Annustamine mõõtesüstla abil:



Loksutada pudelit hoolikalt. Suruda pudeli kork alla ja keerata otsast.

Kinnitada annustamissüstal pudelile, surudes selle otsa ettevaatlikult pudelile.

Keerata pudel ja süstal alaspidi. Tõmmata kolb välja, kuni must joon kolvil vastab koera kehamassile kilogrammides.

Keerata pudel püsti ja veidi keerates tõmmata annustamissüstal pudelilt ära.

Kolbi alla vajutades tühjendada süstla sisu toidu hulka.

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

Ravimi saastumise vältimiseks kasutamisel mitte eemaldada pudelilt vahtõngast ja kasutada kaasasolevaid süslaid ainult selle ravimi jaoks.

9. Soovitused õige manustamise osas

Loksutada hoolikalt enne kasutamist.

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada sobivalt kalibreeritud mõõtevahendit.

Suspensiooni manustamiseks kasutada vähem kui 7 kg kehamassiga koerte puhul väiksemat süstalt (üks mõõtevahemik vastab 0,5 kg kehamassile) või üle 7 kg kehamassiga koerte puhul suuremat süstalt (üks mõõtevahemik vastab 2,5 kg kehamassile).

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. Erinõuded hävitamiseks

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

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

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

Pakendi suurused

Iga pakendi suurusega on kaasas kaks mõõtesüstalt.

10 ml pudel pappkarbis

32 ml pudel pappkarbis

100 ml pudel pappkarbis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Prantsusmaa

Tel +800 3522 1151

E-post pharmacovigilance@ceva.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois

22600 Loudéac

Prantsusmaa

Või

Vetem SpA

Lungomare Pirandello, 8

92014 Porto Empedocle (AG)

Itaalia

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Meloxidyl 5 mg/ml süstelahus kassidele ja koertele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 5 mg

Abiaine:

Etanool, veevaba 150 mg

Selge kollane lahus.

3. Loomaliigid

Koer, kass.



4. Näidustused

Koer

Põletiku ja valu leevendamine ägedate ja krooniliste lihas-skeletisüsteemi häirete korral.
Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine pärast ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Kass

Postoperatiivse valu leevendamine pärast munasarjade ja emaka eemaldamist ning väiksemaid pehmete kudede operatsioone.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt ärritus või verejooks, maksa-, südame või neerufunktsiooni häired ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel loomadel ja vähem kui 2 kg kaaluvatel kassidel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Postoperatiivse valu vaigistamisel kassidel on ravimi ohutus tõestatud üksnes kasutamisel pärast anesteesiat tiopentaali/halotaaniga.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vältida ravimi manustamist dehüdreeritud, hüpovoleemiaga või hüpotensiooniga loomadele tuleb, sest sellega võib kaasneda suurenenud nefrotoksilisuse risk.

Meloksikaami või teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid (MSPVAd) ei tohi kassidel kasutada suukaudseks järelraviks, sest selliseks raviks sobiv annustamisskeem ei ole kindlaks tehtud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võib tekkida valu. Inimesed, kes on MSPVAdes suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

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

Tiinus ja laktatsioon

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

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised MSPVAd, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidantibiootikumid ja ulatuslikult valkudega seonduvad ained võivad seondumise pärast konkureerida meloksikaamiga ja seetõttu tekitada samaaegsel manustamisel toksilisi toimeid. Seda veterinaarravimit ei tohi manustada samal ajal koos teiste MSPVAdes ja glükokortikosteroididega. Samaaegset manustamist koos potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega tuleb vältida. Loomadel, kellel anesteesia võib olla ohtlik (näiteks eakad loomad), tuleb anesteesia ajal kaaluda intervenoosse või subkutaanse infusiooniravi vajadust. MSPVAdes kasutamisel anesteesia ajal ei saa välistada neerufunktsiooni halvenemise võimalust. Varasem ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid kõrvaltoimeid või kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemist, mistõttu selliste ravimite kasutamine tuleb lõpetada vähemalt 24 tundi enne ravi alustamist meloksikaamiga. Nimetatud aja kestuse määramisel tuleb siiski juhendada ka varem kasutatud ravimite farmakokineetilistest omadustest.

Üleannustamine

Üleannustamise ravi on sümptomaatiline.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , veri roojas ^{1,2} , maohaavand ¹ , peensoole haavand ¹ , Söögiisu vähenemine ¹ , letargia ¹ Neerupuudulikkus ¹ Anafülaktoidne reaktsioon ¹
--	---

¹ Need kõrvaltoimed esinevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ning on enamasti mööduvad ja kaovad ravi lõpetamisel, kuid võivad väga harvadel juhtudel olla ka tõsised või eluohtlikud.

² Peitveri.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi lõpetada ja pöörduda veterinaararsti poole.

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

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Annustamine loomaliigiti

Koerad: 0,2 mg meloksikaami kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml ravimit 10 kg kehamassi kohta) ühekordse manustamisena.

Kassid: 0,3 mg meloksikaami kg kehamassi kohta (s.t 0,06 ml ravimit kg kehamassi kohta) ühekordse manustamisena.

Manustamistee ja -meetod

Koerad

Lihas-skeletisüsteemi häired: ühekordne subkutaanne manustamine.

Ravi jätkamiseks võib kasutada Meloxidyl 1,5 mg/ml suukaudset suspensiooni koertele annuses 0,1 mg meloksikaami kg kehamassi kohta 24 tundi pärast subkutaanset süsti.

Postoperatiivse valu leevendamine (24 tunni vältel): ühekordne manustamine intravenoosselt või subkutaanselt enne operatsiooni algust (näiteks anesteesia sissejuhatamise ajal).

Kassid

Ühekordne manustamine intravenoosselt või subkutaanselt enne operatsiooni algust (näiteks anesteesia sissejuhatamise ajal).

Vältida ravimi saastumist kasutamise ajal.

9. Soovitused õige manustamise osas

Ravimi täpsel annustamisel tuleb olla väga hoolikas. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada sobivalt kalibreeritud mõõtevahendit.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.

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

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded hävitamiseks

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

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

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/06/070/004

Pakendi suurused

Pappkarbis I tüüpi läbipaistvast klaasist 10 ml viaal, mis on suletud halli sünteetilisest kummist (EPDM, etüleenpropüleendieenmonomeer) või fluoropolümeerkattega (flurotec) punnkorgiga ja millel on eemaldatav violetne alumiiniumkate.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja, ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa
Tel +800 3522 1151
E-post: pharmacovigilance@ceva.com

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Meloxidyl 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 20 mg

Abiained:

Etanool, veevaba 150 mg

Selge värvitu kuni kollakas lahus.

3. Loomaliigid

Veis, siga, hobune.



4. Näidustused

Veis

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse vedelikteraapiaga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Siga

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumraviga.

Hobune

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega loomadel või kui esineb viiteid haavanduvatele kahjustustele seedetraktis.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks alla ühe nädala vanustel veistel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vasikate ravi veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Ainult Meloxidyl ei ole sarvede eemaldamise operatsiooni käigus valu vähendamiseks piisav. Valu piisavaks leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada lisaks sobivat valuvaigistit.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset vedelikravi. Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoosi hoolikalt uuesti hinnata, sest see võib tähendada vajadust kirurgiliseks sekkumiseks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVRid) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veis ja siga: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.
Hobune: mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.
Mitte kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹ Süstekoha turse ²
--	--

¹ Võivad olla tõsised või eluohtlikud, vajavad sümptomaatilist ravi.

² Subkutaanse manustamise järel.

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹ Süstekoha turse ²
--	--

¹ Võivad olla tõsised või eluohtlikud, vajavad sümptomaatilist ravi.

² Kerge ja mööduv.

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹ Süstekoha turse ²
--	--

¹Võivad olla tõsised või eluohtlikud, vajavad sümptomaatilist ravi.

²Möödub iseenesest.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi lõpetada ja pöörduda veterinaararsti poole.

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

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Veised

Manustada ühekordse annusena subkutaanselt või intravenoosselt 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumraviga või suukaudse vedelikraviga.

Sead

Manustada ühekordse annusena intramuskulaarselt 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobused

Manustada ühekordse annusena intravenoosselt 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

9. Soovitused õige manustamise osas

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

10. Keelujad

Veis:

Lihale ja söödavatele kudede: 15 päeva

Piimale: 5 päeva

Siga:

Lihale ja söödavatele kudede: 5 päeva

Hobune:

Lihale ja söödavatele kudede: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamise eritingimused puuduvad.

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

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded hävitamiseks

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

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

Pakendi suurused

Pappkarp ühe läbipaistvast klaasist viaaliga, mis sisaldab 50, 100 või 250 ml.

Iga viaal on suletud bromobutüülistkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja, ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Prantsusmaa

Tel +800 3522 1151

E-post: pharmacovigilance@ceva.com

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Meloxidyl 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 0,5 mg

Abiaine:

Naatriumbensoaat (E211) 2 mg

Kahvatukollane suspensioon.

3. Loomaliigid

Kass.



4. Näidustused

Kerge kuni mõõdukas postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine, sh ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järel.

Valu ja põletiku leevendamine krooniliste lihas-skeletisüsteemi häirete korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt ärritus ja verejooksud, maks-, südame- ja neerufunktsiooni häired ja veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada alla 6-nädalastel kassidel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Ei ole.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vältida kasutamist dehüdreeritud, hüpotensioonilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest sellega võib kaasneda suurenenud nefrotoksilisuse risk.

Postoperatiivne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure

Kui on vajalik täiendav valu leevendamine, tuleb kaaluda multimodaalse valuravi kasutamist.

Lihask-skeletisüsteemi kroonilised häired

Loomaarst peab regulaarselt jälgima reageerimist pikaajalisele ravile.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVAde) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

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

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidantibiootikumid ja ulatuslikult valkudega seonduvad ained võivad seondumise pärast konkureerida ja tekitada seetõttu toksilisi toimeid. Seda ravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainete ega võib põhjustada täiendavaid kõrvaltoimeid või suurendada kõrvaltoimete esinemissagedust, mistõttu peab jätma vähemalt 24-tunnise ravivaba ajavahemiku enne ravi alustamist. Ravivaba perioodi arvestamisel tuleb lähtuda eelnevalt kasutatud ravimi farmakokineetilistest omadustest.

Üleannustamine

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt väikeste üleannuste manustamisel.

Üleannustamise korral võivad lõigus „Kõrvaltoimed“ loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedasemad. Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , veri väljaheites ^{1, 2} , maohaavand ¹ , peensoole haavand ¹ Söögiisu vähenemine ¹ , letargia ¹ Neerupuudulikkus ¹
--	--

¹ Need kõrvaltoimed esinevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ning on enamasti mööduvad ja kaovad ravi lõpetamisel, kuid võivad väga harvadel juhtudel olla ka tõsised või eluohtlikud.

² Peitveri.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi lõpetada ja pöörduda veterinaararsti poole.

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

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Annustamine

Postoperatiivne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure

Ravi alustatakse meloksikaami 2 mg/ml süstelahusega kassidele ja jätkatakse 24 tundi hiljem Meloxidyl 0,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami kg kehakaalu kohta. Suukaudse säilitava annuse võib manustada üks kord ööpäevas (24-tunniste vahedega) kuni 4 päeva vältel.

Lihask-skeletisüsteemi kroonilised häired

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

Tavaliselt ilmneb kliiniline vastus 7 päevaga. Ravi tuleb lõpetada hiljemalt 14 päeva pärast, kui kliinilist paranemist ei ilmne.

Manustamistee ja -meetod

Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või vahetult otse suhu.

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva annustamissüstla abil. Süstal sobitub pudelile ning on varustatud kg/skaalaga (1 kg kuni 10 kg), vastavalt vajalikule säilitusannusele. Seega esimesel päeval tuleb manustada kahekordne säilitusannuse kogus.

Vältida ravimi saastumist ravi ajal.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Soovitatud annust mitte ületada.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitatav on kasutada sobivalt kalibreeritud mõõtevahendit.

Järgida hoolikalt loomaarstilt saadud juhiseid.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

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

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. Erinõuded hävitamiseks

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

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

Pakendi suurused

Pappkarp sisaldab 15 ml suure tihedusega polüetüleenist pudelit ja mõõtesüstalt.

Pappkarp sisaldab 5 ml klaaspudelit ja mõõtesüstalt.

Mõõtesüstlal on kasside kehamassi skaala kilogrammides (1 kuni 10 kg).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Prantsusmaa

Tel +800 3522 1151

E-post pharmacovigilance@ceva.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois

22600 Loudéac

Prantsusmaa