

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Meloxidyl 1.5 mg/ml перорална суспензия за кучета

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Състав за 1 ml

### **Активна субстанция:**

Meloxicam 1.5 mg

### **Ексципиенти:**

Sodium benzoate 2 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Перорална суспензия.

Бледожълта суспензия.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета.

### **4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Намаляване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмици.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При поява на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Понякога се съобщава за типични неблагоприятни реакции при употреба на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията, апатия и бъбречна недостатъчност. Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация (виж т. 4.3).

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминокликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване с протеините могат да се конкурират за свързване и така да доведат до токсични ефекти. Продуктът не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или повешени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При определяне на периода, свободен от третиране, трябва да се вземат предвид фармакокинетичните свойства на продуктите, използвани преди това.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Перорална употреба.

Разклатете добре преди употреба.

Да се прилага смесено с храната.

Първоначално се прилага единична доза от 0.2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.м.) през първия ден от лечението. Лечението продължава един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0.1 mg мелоксикам/kg т.м..

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.

Суспензията може да се прилага чрез използване на мерителните спринцовки, приложени в опаковката. Те се прикрепят към флакона и имат разграфена скала на kg телесна маса, чиито деления отговарят на точното количество поддържаща доза (т.е. 0.1 mg мелоксикам/kg т.м.). Количеството, необходимо за първия ден, се равнява на двойна поддържаща доза.

Суспензията може да се прилага с помощта на малкия дозатор при кучета с телесна маса под 7 kg (едно деление по скалата отговаря на 0.5 kg т.м.) или чрез най-голямата спринцовка при кучета с тегло над 7 kg (едно деление по скалата отговаря на 2.5 kg т.м.).

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3-4 дни. Лечението трябва да се прекрати след най-късно 10 дни, ако липсва явно клинично подобрене.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

#### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди. Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QM01AC06.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландини, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен също инхибира колаген-предизвиканата тромбоцитна, агрегация. Проучванията *in vivo* и *in vitro* показват, че мелоксикама инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

##### Абсорбция

Мелоксикамът се абсорбира напълно след перорално прилагане и максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 7.5 часа. Когато продуктът се използва според препоръчания режим на дозиране, стабилно състояние на плазмените концентрации на мелоксикам се достигат през втория ден от лечението.

##### Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмената концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране. Приблизително 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0.3 L/kg.

### Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата и се екскретира основно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболита. Всички главни метаболити са показали фармакологична неактивност.

### Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а остатъкът чрез урината.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Xanthan gum  
Silica colloidal anhydrous  
Sorbitol liquid non-crystallising  
Glycerol, xylitol  
Sodium benzoate  
Citric acid anhydrous  
Purified water

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

#### Вид на материала на първичната опаковка

Флакон от полиетилен висока плътност (HDPE) с винтова капачка от полиетилен висока плътност (HDPE).

Пликче от полиетилен ниска плътност (LDPE) за полипропиленовите мерителни спринцовки.

#### Разфасовки

Във всяка разфасовка има по две мерителни спринцовки.

Бутилка от 10 ml в картонена кутия

Бутилка от 32 ml в картонена кутия

Бутилка от 100 ml в картонена кутия

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Ceva Sante Animale  
10 avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
France

**8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/06/070/001  
EU/2/06/070/002  
EU/2/06/070/003

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 15.01.2007  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 19.12.2011

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Meloxidyl 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Meloxicam 5 mg.

**Експципенти:**

Ethanol anhydrous 150 mg

За пълния списък на експципентите виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

Бистър, жълт разтвор.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета и котки.

### **4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

**Кучета:**

Намаляване на възпалението и болката, както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

Намаляване на постоперативната болка и възпаление в резултат на ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани.

**Котки:**

Намаляване на постоперативната болка след овариохистеректомия и по-лека хирургия на меките тъкани.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление или хеморагия, нарушени чернодробна, сърдечна и бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от експципентите.

Да не се използва при животни под 6 седмична възраст и при котки с тегло по-малко от 2 kg.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

За следоперативно облекчаване на болката при котки, безопасност е установена само след анестезия с тиопентал или халотан.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Никаква перорална, последваща терапия с използване на мелоксикам или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) не трябва да се прилага при котки, тъй като не са установени подходящи дозови режими за подобни последващи лечения.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайното самоинжектиране може да предизвика болка.

Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Понякога се съобщава за типични неблагоприятни реакции на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията, апатия и бъбречна недостатъчност.

При кучета тези неблагоприятни реакции се проявяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В много редки случаи може да се появят анафилактични реакции, които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация (виж т. 4.3).

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и средства с висока степен на свързване с плазмените протеини могат да се конкурират за свързване и така да доведат до токсични ефекти.

Meloxidyl не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти.

При животни с анестезиологичен риск (например възрастни животни) трябва да се вземе под внимание интравенозна или подкожна флуидна терапия при анестезия. Когато се прилагат едновременно анестезия и НСПВС, не може да се изключи риска за бъбречната функция.



Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спази период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

##### **Кучета:**

Мускулно-скелетни нарушения:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0.2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0.4 ml/10 kg телесна маса).

Meloxidyl 1.5 mg/ml перорална суспензия може да бъде използвана за продължаване на лечението в доза от 0.1 mg мелоксикам/kg телесна маса, 24 часа след прилагане на инжекцията.

Намаляване на следоперативната болка (за период повече от 24 часа):

Еднократно интравенозно или подкожно инжектиране на доза от 0.2 mg мелоксикам /kg телесна маса (т.е. 0.4 ml/10 kg телесна маса) преди хирургична процедура, например по време на въвеждане в анестезия.

##### **Котки:**

Намаляване на следоперативната болка:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0.3 mg мелоксикам /kg телесна маса (т.е. 0.06 ml/kg телесна маса) преди хирургична процедура, например по време на въвеждане в анестезия.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

#### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо..

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен код: QM01AC06

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландини, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен също инхибира колаген-предизвиканата тромбоцитна, агрегация. Проучванията *in vivo* и *in vitro* показват, че мелоксикама инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

## **5.2 Фармакокинетични особености**

### Абсорбция

След подкожно прилагане мелоксикама е напълно бионаличен и максимални средни плазмени концентрации от 0.73 µg/L при кучета и 1.1 µg/L при котки се достигат за съответно приблизително 2.5 и 1.5 часа след прилагане.

### Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмената концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране при кучета. Повече от 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0.3 L/kg при кучета и 0.09 L/kg при котки.

### Метаболизъм

При кучета мелоксикама се открива предимно в плазмата и се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

### Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуживот от 24 часа при кучета и 15 часа при котки. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а остатъкът чрез урината.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Ethanol anhydrous  
Poloxamer 188  
Glycofurol  
Meglumine  
Glycine  
Sodium chloride  
Sodium hydroxide  
Water for injections

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Безцветен стъклен флакон тип I от 10 ml, затворен със сива EPDM (Ethylene Propylene Diene Monomer) или флуротек гумена запушалка и покрит с виолетово алуминиево фолио, поставен в картонена кутия.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
France

#### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/06/070/004

#### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 15.01.2007

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 19.12.2011

#### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Meloxidyl 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml Meloxidyl 20 mg/ml инжекционен разтвор съдържа:

### **Активна субстанция:**

Meloxicam 20 mg

### **Ексципиенти:**

Ethanol anhydrous 150 mg

За пълния списък на ексципиентите виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен до жълт разтвор.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда, свине и коне.

### **4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

#### **Говеда:**

За употреба при остри респираторни заболявания с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета над едноседмична възраст и млади нелактиращи животни.

За допълваща терапия при лечението на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

За облекчаване на болката след обезроговяване при телета.

#### **Свине:**

За употреба при неинфекциозни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

Като допълнителна терапия при лечение на следродилна септицемия и токсемия (синдром мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

#### **Коне:**

За облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и хронични мускулно-скелетни нарушения.

За намаляване на болка, свързана с колики при коне.

### **4.3 Противопоказания**

Виж също точка 4.7.

Да не се използва при коне под 6 седмична възраст.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерозни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

При лечение на диария при говеда да не се прилага на животни на възраст под 1 седмица.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

При телетата прилагането на Meloxidyl 20 минути преди обезроговяването намалява следоперативната болка. Meloxidyl, приложен самостоятелно няма да осигури адекватно облекчаване на болката по време на процедурата по обезроговяване. Необходима е съвместна медикация с подходящо средство за аналгезия.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колики при коне трябва да се направи внимателна преценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайното самоинжектиране може да причини болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

При говеда и свине подкожното, интрамускулното, както и интравенозното прилагане се понася добре; само леко подуване на мястото на инжектиране след подкожно прилагане е наблюдавано при по-малко от 10% от третираните говеда в клиничните проучвания.

При коне може да настъпи преходно подуване на мястото на инжектиране, което преминава без интервенция.

В много редки случаи се може да се появят анафилактични реакции, които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиранни животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиранни животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене**

##### **Говеда и свине:**

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

**Коне:**

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Виж също точка 4.3.

**4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други НСПВС или антикоагуланти.

**4.9 Доза и начин на приложение****Говеда:**

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0.5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2.5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

**Свине:**

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0.4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с подходяща антибиотична терапия. Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

**Коне:**

Еднократно интравенозно инжектиране на доза от 0.6 mg мелоксикам /kg телесна маса (т.е. 3 ml/100 kg т.м.).

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

**4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

**4.11 Карентен срок /карентни срокове****Говеда:**

Месо и вътрешни органи: 15 дни

Мляко: 5 дни

**Свине:**

Месо и вътрешни органи: 5 дни

**Коне:**

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен код: QM01AC06.

## 5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландини, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпаления тъкан. В по-малка степен инхибира колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът притежава също антиендоксични свойства, защото е установено, че инхибира производството на тромбоксан B<sub>2</sub>, предизвикано от прилагането на ендотоксин на *E. coli* при телета, лактиращи крави и свине.

## 5.2 Фармакокинетични особености

### Абсорбция

След еднократна подкожна доза от 0.5 mg мелоксикам /kg, C<sub>max</sub> стойности от 2.1 µg/ml и 2.7 µg/ml се достигат след 7.7 часа и 4 часа съответно при телета и лактиращи крави.

След две интрамускулни дози от 0.4 mg мелоксикам/kg, C<sub>max</sub> стойност от 1.9 µg/ml се достига за 1 час при свинете.

### Разпределение

Повече от 98 % от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Най-високите концентрации на мелоксикам се откриват в черния дроб и бъбреците. Сравнително ниски концентрации се откриват в скелетната мускулатура и мазнините.

### Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата. При говеда мелоксикама също се екскретира главно чрез млякото и жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. При свине жлъчката и урината съдържат само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболита. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни. Метаболизмът при конете не е изследван.

### Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуживот от 26 часа и 17.5 часа след подкожно инжектиране съответно при телета и лактиращи крави.

При свине след интрамускулно прилагане, периодът на средния полуразпад в плазмата е приблизително 2.5 часа.

При коне след интравенозно инжектиране мелоксикама се елиминира с краен полуживот от 8.5 часа.

Приблизително 50% от приложената доза се елиминира с урината, а остатъка- чрез изпражненията.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Ethanol anhydrous

Poloxamer 188

Macrogol 300

Glycine

Sodium citrate

Sodium hydroxide (за регулиране на pH )

Hydrochloric acid (за регулиране на pH )

Meglumine

Water for injections

## **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

## **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

## **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Картонена кутия, съдържаща 1 безцветен стъклен флакон от 50 ml, 100 ml и 250 ml. Всеки флакон е затворен с гумена запушалка и алуминиево фолио.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
France

## **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 15.01.2007

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 19.12.2011

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.



## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Meloxidyl 0.5 mg/ml перорална суспензия за котки

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml Meloxidyl 0.5 mg/ml перорална суспензия за котки съдържа:

### **Активна субстанция:**

Meloxicam 0.5 mg

### **Ексципиенти:**

Sodium benzoate (E 211) 2.0 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Перорална суспензия.

Бледожълта суспензия.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Котки.

### **4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Облекчаване на лека до умерено силна постоперативна болка и възпаление след хирургични процедури при котки, например ортопедични операции или хирургия на меките тъкани. Облекчаване на болката и възпалението при хронични мускулно-скелетни нарушения при котки.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция или хеморагични нарушения.

Да не се използва при котки под 6 седмична възраст.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

#### Постоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

В случай че се налага допълнително облекчаване на болката, трябва да се помисли за допълнителна терапия с друг продукт.

#### Хронични мускулно-скелетни нарушения:

Отговорът на дългосрочна терапия трябва да се проследява на редовни интервали от ветеринарен лекар.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Прислучайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Понякога се съобщава за типични неблагоприятни реакции на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията, апатия и бъбречна недостатъчност. Тези неблагоприятни реакции в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация (виж т. 4.3).

### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и средства с висока степен на свързване с плазмените протеини могат да се конкурират за свързване и така да доведат до токсични ефекти. Meloxidyl не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

## 4.9 Доза и начин на приложение

### Дозировка

#### Постоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

След първоначалното лечение с мелоксикам 2 mg/ml гинжекционен разтвор за котки продължете лечението 24 часа по-късно с

Meloxidyl 0.5 mg/ml перорална суспензия за котки в дозировка на мелоксикам от 0.05 mg мелоксикам/kg телесна маса. Пероралната последваща доза може да се прилага един път дневно (на интервали от 24 часа) до максимум четири дни.

#### Хронични мускулно-скелетни нарушения:

Първоначално се прилага перорално единична доза от 0.1 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0.05 mg мелоксикам/kg телесна маса.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. Препоръчаната доза не трябва да се превишава.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 7 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 14 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

### Начин и метод на приложение

Да се разклаща добре преди употреба. Да се прилага смесено с храната или директно в устата.

Суспензията може да се прилага чрез използване на мерителните спринцовки, приложени в опаковката. Те се прикрепят към флакона и имат разграфена скала на kg телесна маса (от 1 kg до 10 kg), чиито деления отговарят на точното количество поддържаща доза.

Количеството, необходимо за първия ден, се равнява на двойна поддържаща доза.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

## 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Мелоксикамът има тесен диапазон на лекарствена безопасност при котки и клинични признаци на предозиране може да се забележат при сравнително ниски нива на предозиране.

В случай на предозиране неблагоприятните реакции, описани в точка 4.6, се очаква да бъдат по-сериозни и по-чести. В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

## 4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QM01AC06.

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландини, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен също инхибира колаген-предизвиканата тромбоцитна, агрегация. Проучванията *in vivo* и *in vitro* показват, че мелоксикама инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

## **5.2 Фармакокинетични особености**

### Абсорбция

Ако животното е подложено на глад при дозирането, максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 3 часа. Ако животното се храни по време на дозирането, абсорбцията може да бъде в известна степен забавена.

### Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране. Приблизително 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини.

### Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата и също се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Открити са пет основни метаболита. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Както и при други проучвани видове, основният път на биотрансформация на мелоксикам при котки е окисляването, като няма фармакологично активни метаболити.

### Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Наличието на метаболити от изходното съединение в урината и изпражненията, но не и в плазмата, е показателно за бързото им екскретиране. 21% от възстановената доза се елиминира в урината (2% като непроменен мелоксикам, 19% като метаболити) и 79% в изпражненията (49% като непроменен мелоксикам, 30% като метаболити).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Xanthan gum  
Silica colloidal anhydrous  
Sorbitol liquid non-crystallising  
Glycerol  
Xylitol  
Sodium benzoate (E 211)  
Citric acid anhydrous  
Purified water

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

### Вид на материала на първичната опаковка

Флакон от полиетилен висока плътност (HDPE) с винтова капачка от полиетилен висока плътност (HDPE).

Стъклен флакон (стъкло тип III) с винтова капачка от полиетилен висока плътност (HDPE).

Пликче от полиетилен ниска плътност (LDPE) за полипропиленовите мерителни спринцовки.

### Разфасовки

Картонена кутия, съдържаща 15 ml пластмасова (полиетилен висока плътност) бутилка с една мерителна спринцовка.

Картонена кутия, съдържаща 5 ml стъклена бутилка с една мерителна спринцовка. Мерителната спринцовка има разграфена скала за kg т.м при котки (1 до 10 kg).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
France

## **8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 15.01.2007

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 19.12.2011

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ , ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ  
ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Не е приложимо.

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба:

**Meloxidyl 1.5 mg/ml**

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudeac - FRANCE

VETEM SpA - Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG) - ITALY

**Meloxidyl 5 mg/ml**

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - FRANCE

**Meloxidyl 20 mg/ml**

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - FRANCE

**Meloxidyl 0.5 mg/ml**

Ceva Santé Animale - Z.I Très le Bois - 22600 Loudéac – FRANCE

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**В. СТАТУС НА МДСОК**

Meloxidyl 1.5 mg/ml - Meloxidyl 5 mg/ml - Meloxidyl 0.5 mg/ml

Не е приложимо.

### Meloxidyl 20 mg/ml

Активната субстанция на Meloxidyl е разрешена субстанция, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (ЕУ) № 37/2010:

| Фармакологично активна субстанция | Маркерно остатъчно вещество | Видове животни | МДСОК                                        | Прицелни тъкани                          | Други изисквания |
|-----------------------------------|-----------------------------|----------------|----------------------------------------------|------------------------------------------|------------------|
| Meloxicam                         | Meloxicam                   | Говеда         | 20 µg/kg<br>65 µg/kg<br>65 µg/kg<br>15 µg/kg | Мускули<br>Черен дроб<br>Бъбрек<br>Мляко |                  |
|                                   |                             | Свине          | 20 µg/kg<br>65 µg/kg<br>65 µg/kg             | Мускули<br>Черен дроб<br>Бъбрек          |                  |
|                                   |                             | Еднокопитни    | 20 µg/kg<br>65 µg/kg<br>65 µg/kg             | Мускули<br>Черен дроб<br>Бъбрек          |                  |

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат по силата на Регламент (ЕС) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

### **Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Притежателят на лиценз за употреба Ceva Santé Animale осигурява система за фармакологична бдителност, както е посочено в част I на заявлението за издаване на лиценз за употреба, организирана и функционираща преди и докато ветеринарномедицинския продукт е на пазара.



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия на флакона от 10 ml  
Картонена кутия на флакона от 32 ml  
Картонена кутия на флакона от 100 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Meloxidyl 1.5 mg/ml перорална суспензия за кучета  
Meloxicam

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

1 ml съдържа 1.5 mg meloxicam

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Перорална суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

10 ml  
32 ml  
100 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се разклаща добре преди употреба.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТЕН СРОКВЕ**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP:

След първото отваряне, използвайте в рамките на 6 месеца.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.  
Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
France

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/06/070/001  
EU/2/06/070/002  
EU/2/06/070/003

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на флакона от 10 ml

Етикет на флакона от 32 ml

Етикет на флакона от 100 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Meloxidyl 1.5 mg/ml перорална суспензия за кучета  
Meloxicam

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ**

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

10 ml

32 ml

100 ml

**4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**5. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТЕН СРОКВЕ**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP:

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия на флакона от 10 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Meloxidyl 5 mg/ml разтвор за инжекции за кучета и котки  
Meloxicam

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

1 ml съдържа 5 mg meloxicam.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

10 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета и котки.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Кучета: интравенозно или подкожно инжектиране.

Котки: подкожно инжектиране.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТЕН СРОКВЕ****9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP:

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Преди употреба прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
France

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/06/070/004

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВМП**

Етикет на флакона от 10 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Meloxidyl 5 mg/ml разтвор за инжекции за кучета и котки  
Meloxicam

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

1 ml съдържа 5 mg meloxicam.

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

10 ml

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Кучета: i.v. или s.c.  
Котки: s.c.

**5. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТЕН СРОКВЕ**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP:  
След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.



## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия на флакона от 50 ml  
Картонена кутия на флакона от 100 ml  
Картонена кутия на флакона от 250 ml

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Meloxidyl 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине, коне  
Meloxicam

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml съдържа 20 mg meloxicam.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине, коне.

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: подкожно или интравенозно  
Свине: интрамускулно  
Коне: интравенозно

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ****Карентни срокове:**

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коня: месо и вътрешни органи: 5 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО****10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP:

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ****12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ, ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
France

|                                             |
|---------------------------------------------|
| <b>16.    НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА</b> |
|---------------------------------------------|

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

|                              |
|------------------------------|
| <b>17.    ПАРТИДЕН НОМЕР</b> |
|------------------------------|

Lot {номер}

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет на флакона от 100 ml

Етикет на флакона от 250 ml

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Meloxidyl 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине, коне  
Meloxicam

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml съдържа 20 mg meloxicam

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

250 ml

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине, коне.

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: подкожно, интравенозно

Свине: интрамускулно

Коне: интравенозно

Преди употреба прочети листовката.

### 8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

**Карентни срокове:**

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP:

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ, ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
France

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/06/070/006  
EU/2/06/070/007

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВМП**

Етикет на флакона от 50 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Meloxidyl 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине, коне  
Meloxicam

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

1 ml съдържа 20 mg meloxicam

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

50 ml

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: s.c. или i.v.

Свине: i.m.

Конне: i.v.

**5. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**Карентни срокове:**

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Конне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP:

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия на флакона от 15 ml

Картонена кутия на флакона от 5 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Meloxidyl 0.5 mg/ml перорална суспензия за котки

Meloxicam

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

1 ml съдържа 0.5 mg meloxicam.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Перорална суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

15 ml

5 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Котки

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Разклати добре преди употреба.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТЕН СРОКВЕ****9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP:

След използвай в рамките на 6 месеца.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ****12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
France

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/06/070/008  
EU/2/06/070/010

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на флакона от 15 ml

Етикет на флакона от 5 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Meloxidyl 0.5 mg/ml перорална суспензия за котки  
Meloxicam

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ**

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

15 ml

5 ml

**4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**5. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТЕН СРОКВЕ**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP:

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА:**  
**Meloxidyl 1.5 mg/ml перорална суспензия за кучета**  
**10, 32 & 100 ml**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценз за употреба:

Ceva Sante Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Ceva Sante Animale  
Z.I. Très le Bois  
22600 Loudéac  
France

Vetem SpA  
Lungomare Pirandello, 8  
92014 Porto Empedocle (AG)  
Italy

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Meloxidyl 1.5 mg/ml перорална суспензия за кучета  
Meloxicam

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всеки ml съдържа:  
- 1.5 mg meloxicam  
- 2 mg sodium benzoate

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Намаляване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.  
Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.  
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.  
Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмици.

## 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Понякога се съобщава за типични неблагоприятни реакции при употреба на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията, апатия и бъбречна недостатъчност. Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ.

Перорално приложение. Да се разклати добре преди употреба. Да се прилага смесено с храната. Първоначално се прилага единична доза от 0.2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.м.) през първия ден от лечението. Лечението продължава един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0.1 mg мелоксикам/kg т.м.

Суспензията може да се прилага чрез използване на мерителните спринцовки, приложени в опаковката. Те се прикрепят към флакона и имат разграфена скала на kg телесна маса, чиито деления отговарят на точното количество поддържаща доза (т.е. 0.1 mg мелоксикам/kg т.м.). Количеството, необходимо за първия ден се равнява на двойна поддържаща доза.

Инструкции за употреба на мерителната спринцовка:



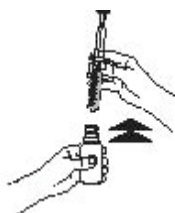
Разклатете флакона. Натиснете капачката надолу и отворете.



Прикрепете мерителната спринцовка към флакона като внимателно притиснете края на спринцовката към отвора на флакона.



Обърнете флакона със спринцовката надолу. Издърпайте буталото на спринцовката до делението, съответстващо на теглото на вашето куче в kg.



Обърнете флакона със спринцовката нагоре и я отстранете внимателно.



С помощта на буталото изсипете съдържанието на спринцовката в храната.

Клиничен отговор се наблюдава обикновено след 3-4 дни. Лечението трябва да се прекрати, ако в рамките на 10 дни не се констатира клинично подобрение.

За да бъде избегнато въвеждането на замърсители при работа с продукта, да не се премахва запушалката на бутилката и мерителните спринцовки да се използват само за прилагане на този продукт.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.

Суспензията може да се прилага с помощта на малкия дозатор при кучета с телесна маса под 7 kg (едно деление по скалата отговаря на 0.5 kg телесна маса) или чрез най-голямата спринцовка при кучета с тегло над 7 kg (едно деление по скалата отговаря на 2.5 kg телесна маса).

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Срок на годност след първо отваряне на флакона: 6 месеца.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и флакона след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- При поява на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.
- Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.
- Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и средства с голяма степен на свързване с протеините могат да се конкурират за свързване и така да доведат до токсични ефекти. Продуктът не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.
- Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или повешени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При определяне на периода, свободен от третиране, трябва да се вземат предвид фармакокинетичните свойства на продуктите, използвани преди това.
- Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
- При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
- В случай на предозиране, потърсете лекарска помощ.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъците от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Флакони от 10, 32 и 100 ml с две мерителни спринцовки във всяка разфасовка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**ЛИСТОВКА:**  
**Meloxidyl 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки**  
**10 ml**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - France

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Meloxidyl 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки  
Meloxicam

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Meloxicam 5 mg/ml  
Експципиенти: Етанол 150 mg/ml

Бистър, жълт разтвор.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**Кучета:**

Намаляване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

Намаляване на постоперативната болка и възпаление в резултат на ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани.

**Котки:**

Намаляване на постоперативната болка след овариохистеректомия и по-лека хирургия на меките тъкани.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление или хеморагия, нарушени чернодробна, сърдечна и бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от експципиентите.

Да не се използва при животни под 6 седмична възраст и при котки с тегло по-малко от 2 kg.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Понякога се съобщава за типични неблагоприятни реакции на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията, апатия и бъбречна недостатъчност.

При кучета тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В много редки случаи може да се появят анафилактични реакции, които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета и котки.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ**

**Дозировка за всеки вид:**

Кучета: еднократно прилагане на 0.2 mg мелоксикам/kg телесна маса (или 0.4 ml/10 kg т.м.).

Котки: еднократно прилагане на 0.3 mg мелоксикам/kg телесна маса (или 0.06 ml/kg т.м.).

**Метод и начин на прилагане:**

Кучета:

Мускулно-скелетни нарушения:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0.2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0.4 ml/10 kg телесна маса).

Meloxidyl 1.5 mg/ml перорална суспензия може да бъде използвана за продължаване на лечението в доза от 0.1 mg мелоксикам/kg телесна маса, 24 часа след прилагане на инжекцията.

Намаляване на следоперативната болка (за период повече от 24 часа):

Еднократно интравенозно или подкожно инжектиране на доза от 0.2 mg мелоксикам /kg телесна маса (т.е. 0.4 ml/10 kg телесна маса) преди хирургична процедура, например по време на въвеждане в анестезия.

Котки:

Намаляване на следоперативната болка:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0.3 mg мелоксикам /kg телесна маса

(т.е. 0.06 ml /kg телесна маса) преди хирургична процедура, например по време на въвеждане в анестезия.



## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и флакона след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

За следоперативно облекчаване на болката при котки безопасност е установена само след анестезия с тиопентал или халотан.

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Никаква перорална последваща терапия с използване на мелоксикам или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) не трябва да се прилага при котки, тъй като не са установени подходящи дозови режими за подобни последващи лечения.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайното самоинжектиране може да предизвика болка.

Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

### Бременност и лактация

Виж секция “Противопоказания”

### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и средства с висока степен на свързване с плазмените протеини могат да се конкурират за свързване и така да доведат до токсични ефекти.

Meloxidyl не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти.

При животни с анестезиологичен риск (например възрастни животни) трябва да се вземе под внимание интравенозна или подкожна флуидна терапия при анестезия. Когато се прилагат едновременно анестезия и НСПВС, не може да се изключи риска за бъбречната функция.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 10 ml.

**ЛИСТОВКА:**  
**Meloxidyl 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине, коне**  
**50, 100 и 250 ml**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:  
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - France

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Meloxidyl 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине, коне  
Meloxicam

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Meloxicam 20 mg/ml  
Експципенти: Етанол 150 mg/ml

Бистър, безцветен до жълт разтвор.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**Говеда:**

За употреба при остри респираторни заболявания с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета над едноседмична възраст и млади нелактиращи животни.

За допълваща терапия при лечението на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

За облекчаване на болката след обезроговяване при телета.

**Свине:**

За употреба при неинфекциозни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

Като допълнителна терапия при лечение на следродилна септицемия и токсемия (синдром мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

**Коне:**

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

За намаляване на болка, свързана с колики при коне.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при коне под 6 седмична възраст.

Да не се използва при бременни и лактиращи кобили.

Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

При лечение на диария при говеда да не се прилага на животни на възраст под 1 седмица.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

При говеда и свине подкожното, интрамускулното, както и интравенозното прилагане се понася добре; само леко подуване на мястото на инжектиране след подкожно прилагане е наблюдавано при по-малко от 10% от третираниите говеда в клиничните проучвания.

При конете може да настъпи преходно подуване на мястото на инжектиране, което преминава без интервенция.

В много редки случаи се може да се появят анафилактични реакции, които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда, свине, коне.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ**

### **Говеда:**

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0.5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2.5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

### **Свине:**

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0.4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с подходяща антибиотична терапия. Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

### **Конете:**

Еднократно интравенозно инжектиране на доза от 0.6 mg мелоксикам /kg телесна маса (т.е. 3 ml/100 kg ж.т.).

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

## **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Говеда: Месо и вътрешни органи: 15 дни. Мляко: 5 дни

Свине: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коне: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и флакона след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

При телетата прилагането на Meloxidyl 20 минути преди обезроговяването намалява следоперативната болка. Meloxidyl, приложен самостоятелно няма да осигури адекватно облекчаване на болката по време на процедурата по обезроговяване. Необходима е съвместна медикация с подходящо средство за аналгезия.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колики при коне трябва да се направи внимателна преценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайното самоинжектиране може да причини болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Говеда и свине: може да се прилага по време на бременност и лактация.

Коне: виж секция “Противопоказания”.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага едновременно с глюкокортикостероиди, други НСПВС или антикоагуланти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Картонена кутия, съдържаща един стъклен флакон от 50 ml, 100 ml или 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**ЛИСТОВКА:**  
**Meloxidyl 0.5 mg/ml перорална суспензия за котки**  
**15 ml и 5 ml**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценз за употреба:

Ceva Sante Animale - 10 avenue de La Ballastière - 33500 Libourne - France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Ceva Sante Animale – Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - France

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Meloxidyl 0.5 mg/ml перорална суспензия за котки

Meloxicam

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТА СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

1 ml съдържа:

Meloxicam                      0.5 mg

Sodium benzoate              2 mg

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Облекчаване на лека до умерено силна постоперативна болка и възпаление след хирургични процедури при котки, например ортопедични операции или хирургия на меките тъкани. Облекчаване на болката и възпалението при хронични мускулно-скелетни нарушения при котки.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция или хеморагични нарушения.

Да не се използва при котки под 6 седмична възраст.

**6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Понякога се съобщава за типични неблагоприятни реакции на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията, апатия и бъбречна недостатъчност. Тези неблагоприятни реакции в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Котки.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.**

### **Дозировка**

#### Постоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

След първоначалното лечение с мелоксикам 2 mg/ml инжекционен разтвор за котки продължете лечението 24 часа по-късно с Meloxidyl 0.5 mg/ml перорална суспензия за котки в дозировка на мелоксикам от 0.05 mg мелоксикам/kg телесна маса. Пероралната последваща доза може да се прилага един път дневно (на интервали от 24 часа) до максимум четири дни.

#### Хронични мускулно-скелетни нарушения:

Първоначално се прилага перорално единична доза от 0.1 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0.05 mg мелоксикам/kg телесна маса.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 7 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 14 дни, ако липсва явно клинично подобрене.

### **Метод и начин на прилагане**

Разклатете добре преди употреба. Да се прилага смесено с храната или директно в устата.

Да се разклаща добре преди употреба. Да се прилага смесено с храната или директно в устата. Суспензията може да се прилага чрез използване на мерителните спринцовки, приложени в опаковката. Те се прикрепят към флакона и имат разграфена скала на kg телесна маса (от 1 kg до 10 kg), чиито деления отговарят на точното количество поддържаща доза. Количеството, необходимо за първия ден, се равнява на двойна поддържаща доза.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Особено внимание трябва да се отдели на точното дозиране на продукта. Препоръчаната доза не трябва да се надвишава.

Моля, следвайте инструкциите на ветеринарния лекар.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.



## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и флакона след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на флакона: 6 месеца.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

### Постоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

В случай, че се налага допълнително облекчаване на болката, трябва да се помисли за допълнителна терапия с друг продукт.

### Хронични мускулно-скелетни нарушения

Отговорът на дългосрочна терапия трябва да се проследява на редовни интервали от ветеринарен лекар.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

### Бременност и лактация

Виж секция “Противопоказания”.

### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и средства с висока степен на свързване с плазмените протеини могат да се конкурират за свързване и така да доведат до токсични ефекти. Meloxidyl не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спази период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Мелоксикамът има тесен диапазон на лекарствена безопасност при котки и клинични признаци на предозиране може да се забележат при сравнително ниски нива на предозиране.

В случай на предозиране неблагоприятните реакции, описани в точка 4.6 се очаква да бъдат по-сериозни и по-чести. В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

**13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Разфасовки:

Картонена кутия, съдържаща 15 ml пластмасова (полиетилен висока плътност) бутилка с една мерителна спринцовка.

Картонена кутия, съдържаща 5 ml стъклена бутилка с една мерителна спринцовка.

Мерителната спринцовка има разграфена скала за кг телесна маса при котки (1 до 10 kg).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.