

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Melosus 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Мелоксикам 1,5 mg

Експципиент:

Натриев бензоат 1,75 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Жълта/зелена суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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

4.3 Противопоказания

Да не се прилага при бременни и 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 някое от помощните вещества.

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

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

Този ветеринарномедицински продукт за кучета не трябва да се използва при котки, тъй като не е подходящ за употреба при този вид животни. При котки трябва да се използва Melosus 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

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.
В случай на инцидентно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Понякога се съобщава за типични нежелани реакции на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията, апатия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи са докладвани хеморагична диария, хематемеза, стомашно-чревна язва и повишени нива на чернодробните ензими.

Тези нежелани 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 случай на нежелани реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

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 1000 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. Да не се използва при бременни или лактиращи животни (вж. точка 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. Melosus не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни вещества може да причини допълнителни или повишени странични ефекти 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 медикаменти, обаче, трябва да се вземат предвид фармакокинетичните свойства на продуктите използвани преди това.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Да се прилага смесен с храна или направо в устата.

Да се разклаща добре преди употреба.

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 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 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса.

За по-продължително лечение, когато вече е наблюдаван клиничен отговор (след ≥ 4 дни), дозата Melosus може да се регулира до най-ниската ефективна индивидуална доза, отразявайки факта, че силата на болката и възпалението, свързвани с хронични мускулно-скелетни нарушения, може да се променя с времето.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.

Суспензията може да се даде с мерителната спринцовка, поставена в опаковката. Спринцовката се слага на капкомера на бутилката и има скала за телесното тегло в kg, която съответства на поддържащата доза. Така за започване на терапията през първия ден е необходим два пъти поддържащия обем.

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

Да се избягва въвеждане на 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 /карептини срокове

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

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

Ветеринарномедицински Анатоми-Терапевтичен Код: QM01AC06

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикам е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, 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 vitro* и *in vivo* показват, че мелоксикама инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

Мелоксикам се абсорбира напълно след перорално прилагане и максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 4,5 часа. Когато продуктът се използва според препоръчания режим на дозировка, стабилно състояние на плазмените концентрации на мелоксикам се достигат на втория ден от лечението.

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. Обемът на разпределение е 0,3 l/kg.

Метаболизъм

Мелоксикам се открива предимно в плазмата и също се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Мелоксикама се метаболизира на алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Всички главни метаболити са показали фармакологична неактивност.

Елиминиране

Мелоксикам 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

Натриев бензоат
Сорбитол
Глицерол
Полисорбат 80
Двунатриев фосфат додекахидрат
Силициев двуокис, колоидален безводен
Хидроксиетил целулоза
Лимонена киселина монохидрат
Натриев цикламат
Сукралоза
Аромат на анасон
Вода, пречистена

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

Полиетиленова бутилка, съдържаща 10 ml, 25 ml, 50 ml или 125 ml с тапа, устойчива на отваряне от деца, и полипропиленова мерителна спринцовка.
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

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

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/10/116/005 (10 ml)
EU/2/10/116/001 (25 ml)
EU/2/10/116/002 (50 ml)
EU/2/10/116/003 (125 ml)

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 21/02/2011
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 07/01/2016

10. 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/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Melosus 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки и морски свинчета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Мелоксикам 0,5 mg

Експципиент:

Натриев бензоат 1,75 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Жълта/зелена суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки и морски свинчета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Котки:

Облекчаване на лека до умерено силна постоперативна болка и възпалението след хирургични процедури при котки, напр. ортопедични операции и хирургия на меките тъкани.

Облекчаване на болката и възпалението при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения при котки.

Морски свинчета:

Облекчаване на лека до умерено силна следоперативна болка, свързана с операции на меките тъкани, като например кастрация при мъжки индивиди.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага 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 и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някое от помощните вещества.

Да не се използва при котки под 6 седмична възраст.

Да не се използва при морски свинчета под 4-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

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Следоперативно приложение при котки и морски свинчета:

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

Хронични мускулно-скелетни нарушения при котки:

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

Melosus 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки не трябва да се прилага след парентерално инжектиране на мелоксикам или всякакви други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), тъй като подходящи схеми на дозиране за такива проследяващи лечения не са установени при котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

В случай на случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При котки понякога се съобщава за типични нежелани реакции НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията, апатия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи са докладвани повишени нива на чернодробните ензими.

Тези нежелани реакции в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

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

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 1000 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 или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва при бременни или лактиращи животни (вж. точка 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 на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. Melosus не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни вещества може да причини допълнителни или повишени странични ефекти 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 медикаменти, обаче, трябва да се вземат предвид фармакокинетичните свойства на продуктите използвани преди това.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Да се прилага смесен с храна или направо в устата.

Да се разклаща добре преди употреба.

Да се избягва въвеждане на замърсяване по време на употреба.

Котки:

Дозировка

Постоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

След първоначалното лечение с мелоксикам инжекционен разтвор за котки продължете лечението 24 часа по-късно с Melosus 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки в дозировка на мелоксикам от 0,05 mg/kg телесна маса. Пероралната последваща доза може да се прилага един път дневно (на интервали от по 24 часа) до максимум четири дни.

Остри мускулно-скелетни нарушения:

Първоначалното третиране е еднократна перорална доза мелоксикам от 0,2 mg/kg телесна маса на първия ден. Лечението трябва да се продължи веднъж дневно чрез перорално приложение (на 24-часови интервали) в доза мелоксикам от 0,05 mg/kg телесна маса дотогава, докато продължават острата болка и възпалението.

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 подобрение.

Начин и метод на приложение

Суспензията може да се даде с мерителната спринцовка, поставена в опаковката. Спринцовката се слага на капкомера на бутилката и има скала за телесното тегло в kg, която съответства на поддържащата доза. Така за започване на лечение на хронични мускулно-скелетни нарушения в първия ден е необходим два пъти поддържащият обем. За започване на лечението на остри мускулно-скелетни нарушения в първия ден ще е необходим 4 пъти поддържащият обем. Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. Препоръчаната доза не трябва да се превишава.

Морски свинчета:

Дозировка

Следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

Първоначалното лечение е еднократна перорална доза 0,2 mg мелоксикам/kg телесно тегло в ден 1 (предоперативно). Лечението трябва да продължи чрез перорално приложение веднъж дневно (на 24-часови интервали) в доза 0,1 mg мелоксикам/kg телесно тегло от ден 2 до ден 3 (следоперативно).

По преценка на ветеринарния лекар, в отделни случаи дозата може да се титрира възходящо до 0,5 mg/kg. Безопасността на дози, надвишаващи 0,6 mg/kg обаче не е оценявана при морски свинчета.

Начин и метод на приложение

Суспензията може да се прилага със стандартна спринцовка 1 ml, разграфена със скала в ml и деления през 0,01 ml.

Доза 0,2 mg мелоксикам/kg телесно тегло: 0,4 ml/kg телесно тегло

Доза 0,1 mg мелоксикам/kg телесно тегло: 0,2 ml/kg телесно тегло

Вземете малък съд (напр. чаена лъжичка) и накапете в него пероралната суспензия Melosus (препоръчително е да дозирате няколко капки повече от необходимото). Използвайте стандартна спринцовка 1 ml, за да изтеглите количеството Melosus съобразно телесното тегло на морското свинче. Приложете Melosus със спринцовката директно в устата на морското свинче. Преди следващата употреба измийте малкия съд с вода и го изсушете.

При морски свинчета не използвайте спринцовката за котки със скала kg-телесно тегло.

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

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

Предозирането с 0,6 mg/kg телесна маса при морски свинчета в продължение на 3 дни, последвани от доза 0,3 mg/kg в продължение на още 6 дни не предизвиква неблагоприятни реакции, характерни за Meloxicam. Безопасността на дози, надвишаващи 0,6 mg/kg обаче не е оценявана при морски свинчета.

4.11 Карентен срок /каrentни срокове

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

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

Ветеринарномедицински Анатоми-Терапевтичен Код: QM01AC06

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикам е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпаленият тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че мелоксикама

инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Котки:

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

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

Елиминиране

Мелоксикам се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира в изпражненията, а остатъкът в урината. Поради натоварващата доза стабилно състояние се достига след 2 дни (48 часа).

Морски свинчета:

Няма налични данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев бензоат
Сорбитол
Глицерол
Полисорбат 80
Двунатриев фосфат додекахидрат
Силициев двуокис, колоидален безводен
Хидроксиетил целулоза
Лимонена киселина монохидрат
Натриев цикламат
Сукралоза
Аромат на анасон
Вода, пречистена

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

Полипропиленова бутилка, съдържаща 5 ml, 10 ml или 25 ml, с тапа, устойчива на отваряне от деца, и полипропиленова мерителна спринцовка.

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

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

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 21/02/2011

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 07/01/2016

10. 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/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

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

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

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

Да се отпуска само по лекарско предписание.

С. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Melosus 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
мелоксикам

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:
Мелоксикам 1,5 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

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

8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне да се използва 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**

Унищожаване: 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 ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/10/116/005 10 ml
EU/2/10/116/001 25 ml
EU/2/10/116/002 50 ml
EU/2/10/116/003 125 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Melosus 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
мелоксикам

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)

Мелоксикам 1,5 mg/ml

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

10 ml
25 ml
50 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Да се разклаща добре преди употреба.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}
използвайте преди...

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Melosus 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
мелоксикам

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И) И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Мелоксикам 1,5 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

125 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

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

8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}
използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

**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.

**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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Германия

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/10/116/003 125 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Melosus 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки и морски свинчета
мелоксикам

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:
Мелоксикам 0,5 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

5 ml
10 ml
25 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки и морски свинчета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

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

8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне да се използва 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

Унищожаване: 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 ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Melosus 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки и морски свинчета
мелоксикам

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)

Мелоксикам 0,5 mg/ml

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

5 ml
10 ml
25 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}
използвайте преди...

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Melosus 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

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

Притежател на лиценза за употреба:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Германия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Нидерландия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Melosus 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

Мелоксикам

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Активна субстанция:

Мелоксикам 1,5 mg/ml

Ексципиент:

Натриев бензоат 1,75 mg/ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага при бременни и 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 някое от помощните вещества.

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

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Понякога се съобщава за типични нежелани реакции на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията, апатия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи са докладвани хеморагична диария, хематемеза, стомашно-чревна язва и повишени нива на чернодробните ензими.

Тези нежелани 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 случай на нежелани реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиращи животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третиращи животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третиращи животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения).

о

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 НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

Да се прилага перорално, смесен с храна или направо в устата.

Да се разклаща добре преди употреба.

Дозировка

Първоначално се прилага единична перорална доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението се продължава един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса.

За по-продължително лечение, когато вече е наблюдаван клиничен отговор (след ≥ 4 дни), дозата Melosus може да се регулира до най-ниската ефективна индивидуална доза, отразявайки факта, че силата на болката и възпалението, свързани с хронични мускулно-скелетни нарушения, може да се променя с времето.

Метод и начин на приложение

Суспензията може да се даде с мерителната спринцовка на Melosus, поставена в опаковката.

Спринцовката се слага на капкомера на бутилката и има скала за телесната маса в kg, която съответства на поддържащата доза. Така за започване на терапията през първия ден, е необходим два пъти поддържащия обем.

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

След всяка доза върхът на спринцовката трябва да се избърсва и капачката на бутилката да се завинтва плътно обратно. Спринцовката трябва да се съхранява в картонената кутия между употребите.

За да се избегне въвеждането на външни замърсители по време на употреба, запазете предоставените спринцовки само за този продукт.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. Моля, внимателно следвайте инструкциите на ветеринарния лекар.

10. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не се 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 картон и флакон след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки при употреба:

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

Този продукт за кучета не трябва да се използва при котки, тъй като не е подходящ за употреба при този вид животни. При котки трябва да се използва Melosus 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

Бременност и лактация

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. Melosus не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Несъвместимости:

Предшестващо третиране с противовъзпалителни вещества може да причини допълнителни или повишени странични ефекти 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 медикаменти, обаче, 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.

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

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

В случай на инцидентно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

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

Бутилка от 10 ml, 25 ml, 50 ml или 125 ml.

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

PL-02-001 Warszawa

Tel.: +48226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl

ЛИСТОВКА :

Melosus 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки и морски свинчета

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

Притежател на лиценза за употреба:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Германия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Нидерландия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Melosus 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки и морски свинчета

Мелоксикам

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Активна субстанция:

Мелоксикам 0,5 mg/ml

Ексципиент:

Натриев бензоат 1,75 mg/ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на лека до умерено силна постоперативна болка и възпалението след хирургични процедури при котки, напр. ортопедични операции и хирургия на меките тъкани.

Облекчаване на болката и възпалението при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения при котки.

Морски свинчета:

За облекчаване на лека до умерено силна следоперативна болка, свързана с операции на меките тъкни, като например кастрация на мъжки индивиди.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага при бременни и лактиращи животни.

Да не се използва при котки, 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 някое от помощните вещества.

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

Да не се използва при морски свинчета под 4-седмична възраст.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При котки понякога се съобщава за типични нежелани реакции на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията, апатия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи са докладвани повишени нива на чернодробните ензими.

Тези нежелани реакции в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

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

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 1000 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

Коткии морски свинчета

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

Перорално приложение.

Да се прилага перорално смесен с храна ли направо в устата.

Да се разклаща добре преди употреба.

Котки:

Дозировка

Постоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

След първоначалното лечение с мелоксикам инжекционен разтвор за котки продължете лечението 24 часа по-късно с Melosus 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки в дозировка от 0,05 mg мелоксикам/kg телесна маса. Пероралната последваща доза може да се прилага един път дневно (на интервали от по 24 часа) до максимум четири дни.

Остри мускулно-скелетни нарушения:

Първоначалното лечение е еднократна перорална доза мелоксикам от 0,2 mg/kg телесна маса на първия ден. Лечението трябва да се продължи веднъж дневно чрез перорално приложение (на

24-часови интервали) в доза мелоксикам от 0,05 mg/kg телесна маса дотогава, докато продължават острата болка и възпалението.

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 приложение

Суспензията може да се даде с мерителната спринцовка на Melosus, поставена в опаковката.

Спринцовката се слага на капкомера на бутилката и има скала за телесна маса в kg, която съответства на поддържащата доза. Така за започване на лечение на хронични мускулно-скелетни нарушения в първия ден е необходим два пъти поддържащият обем. За започване на лечението на остри мускулно-скелетни нарушения в първия ден ще е необходим 4 пъти поддържащият обем.

След всяка доза върхът на спринцовката трябва да се избърсва и капачката на бутилката да се завинтва плътно обратно. Спринцовката трябва да се съхранява в картонената кутия между употребите.

За да се избегне въвеждането на външни замърсители по време на употреба, запазете предоставените спринцовки само за този продукт.

Морски свинчета:

Дозировка

Следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

Първоначалното лечение е еднократна перорална доза 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса в ден 1 (предоперативно). Лечението трябва да продължи чрез перорално приложение веднъж дневно (на 24-часови интервали) в доза 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса от ден 2 до ден 3 (следоперативно).

По преценка на ветеринарния лекар, в отделни случаи дозата може да се титрира възходящо до 0,5mg/kg. Безопасността на дози над 0,6mg/kg обаче не е оценявана при морски свинчета.

Начин и метод на приложение

Суспензията може да се дава със стандартна спринцовка 1 ml, разграфена със скала в ml и деления през 0,01 ml.

Доза 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса: 0,4 ml/kg телесна маса

Доза 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса: 0,2 ml/kg телесна маса

Вземете малък съд (напр. чаена лъжичка) и накапете в него пероралната суспензия Metacam (препоръчително е да дозирате няколко капки повече от необходимото). Използвайте стандартна спринцовка 1 ml, за да изтеглите количеството Metacam съобразно телесната маса на морското свинче. Приложете Metacam със спринцовката директно в устата на морското свинче. Преди следващата употреба измийте малкия съд с вода и го изсушете.

При морски свинчета не използвайте спринцовката за котки със скала kg-телесна маса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. Моля, внимателно следвайте инструкциите на ветеринарния лекар.

10. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не се 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 картон и флакон след ЕХР. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки при употреба:

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

Следоперативно приложение при котки и морски свинчета:

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

Хронични мускулно-скелетни нарушения при котки:

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

Melosus не трябва да се прилага след парентерално инжектиране на мелоксикам или всякакви други НСПВС, тъй като подходящи схеми на дозиране за такива проследяващи лечения не са установени при котки.

Бременност и лактация

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. Melosus не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти.

Несъвместимости:

Предшестващо третиране с противовъзпалителни вещества може да причини допълнителни или повишени странични ефекти 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 медикаменти, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Мелоксикам 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 нежеланите реакции, обяснени в точка 6 „Нежелани реакции”, се очаква да бъдат по-сериозни и по-чести. В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Предозирането с 0,6 mg/kg телесна маса при морски свинчета в продължение на 3 дни, последвани от доза 0,3 mg/kg в продължение на още 6 дни не предизвиква неблагоприятни реакции, характерни за Meloxicam. Безопасността на дози, надвишаващи 0,6 mg/kg обаче не е оценявана при морски свинчета.

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

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

В случай на инцидентно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

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

5 ml, 10 ml или 25 ml бутилка.

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

PL-02-001 Warszawa

Tel.: +48226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl