

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Melosus 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Мелоксикам 1,5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев бензоат	1.75 mg
Сорбитол	
Глицерол	
Полисорбат 80	
Динатриев фосфат додекахидрат	
Силициев двуокис, колоидален безводен	
Хидроксиетил целулоза	
Лимонена киселина монохидрат	
Натриев цикламат	
Сукралоза	
Аромат на анасон	
Вода, пречистена	

Жълта/зелена суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продукта

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

3.3 Противопоказания

Да не се прилага при:

- кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

- свръхчувствителност към активната субстанция или някое от помощните вещества.
- кучета на възраст под 6 седмици.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит ¹ , летаргия ¹ Повръщане ¹ , диария ¹ , кръв в изпражненията ^{1,2} , хеморагична диария ¹ , хематемеза ¹ , гастроинтестинална улцерация ¹ Язва на тънките черва ¹ Повишени чернодробни ензими ¹ Бъбречна недостатъчност ¹
---	---

¹ Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението. В много редки случаи те могат да бъдат сериозни или фатални..

² Окултна

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминокликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Ветеринарният лекарствен продукт 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 средства, различни от разтвор на мелоксикам за инжектиране, може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарни лекарствени продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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 на ветеринарния лекарствен продукт 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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06

4.2 Фармакодинамика

Мелоксикамът 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 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).

4.3 Фармакокинетика

Абсорбция

Мелоксикамът 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 дозиране, 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

Мелоксикамът 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

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

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години

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

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 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 в картонена кутия.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/02/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ДД/ММ/ГГГГ

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Мелоксикам 0,5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев бензоат	1.75 mg
Сорбитол	
Глицерол	
Полисорбат 80	
вуДинатриев фосфат додекахидрат	
Силициев двуокис, колоидален безводен	
Хидроксиетил целулоза	
Лимонена киселина монохидрат	
Натриев цикламат	
Сукралоза	
Аромат на анасон	
Вода, пречистена	

Жълта/зелена суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки и морски свинчета

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначенът продукт

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.

3.3 Противопоказания

Да не се прилага при:

- котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.
- свръхчувствителност към активната субстанция или някое от помощните вещества.
- котки под 6 седмична възраст.
- морски свинчета под 4-седмична възраст

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

Ветеринарният лекарствен продукт 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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит ¹ , летаргия ¹ Повръщане ¹ , диария ¹ , кръв в изпражненията ^{1,2} , хеморагична диария ¹ , хематемеза ¹ , гастроинтестинална улцерация ¹ Язва на тънките черва ¹ Повишени чернодробни ензими ¹ Бъбречна недостатъчност ¹
--	---

¹ Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението. В много редки случаи те могат да бъдат сериозни или фатални.

² Окултна

Морски свинчета: Няма.

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминокликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Ветеринарният лекарствен продукт 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 средства, различни от разтвор на мелоксикам за инжектиране, може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарни лекарствени продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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 този ветеринарномедицински продукт 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 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 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 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 ветеринарният лекарствен продукт (препоръчително е да дозирате няколко капки повече от необходимото). Използвайте стандартна спринцовка 1 ml, за да изтеглите количеството ветеринарният лекарствен продукт съобразно телесното тегло на морското свинче. Приложете ветеринарният лекарствен продукт 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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и 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 нежеланите реакции, обяснени в точка 3.6, 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.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06

4.2 Фармакодинамика

Мелоксикамът 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).

4.3 Фармакокинетика

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

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

Елиминиране

Мелоксикамът 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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години

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

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 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 в картонена кутия.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

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

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

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/02/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ДД/ММ/ГГГГ

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Melosus 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Мелоксикам 1,5 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба
Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвай преди:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. 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.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Бутилка (125 мл)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Melosus 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Мелоксикам 1,5 mg/ml

125 мл

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета



4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

След отваряне, използвай преди:

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

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

Бутилка (10, 25 и 50 мл)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Melosus 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Мелоксикам 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

Да се разклаща добре преди употреба.

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

След отваряне, използвайте преди:

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Мелоксикам 0,5 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 ml
10 ml
25 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки и морски свинчета.



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба
Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвай преди:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. 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.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

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

Бутилка (10, 25 и 50 мл)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Мелоксикам 0,5 mg/ml

5 ml

10 ml

25 ml

Да се разклаща добре преди употреба.

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

След отваряне, използвайте преди:

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Melosus 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Мелоксикам 1,5 mg/ml

Експципиент:

Натриев бензоат 1,75 mg/ml

Жълта/зелена суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета



4. Показания за употреба

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:

- кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.
- свръхчувствителност към активната субстанция или някое от помощните вещества.
- кучета на възраст под 6 седмици.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен 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.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

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 ветеринарни лекарствени продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит ¹ , летаргия ¹ Повръщане ¹ , диария ¹ , кръв в изпражненията ^{1,2} , хеморагична диария ¹ , хематемеза ¹ , гастроинтестинална улцерация ¹ Язва на тънките черва ¹ Повишени чернодробни ензими ¹ Бъбречна недостатъчност ¹
--	---

¹ Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението. В много редки случаи може да бъде сериозно или фатално.

² Окултна

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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 ветеринарният лекарствен продукт 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.

Метод и начин на приложение

Суспензията може да се даде с мерителната спринцовка на ветеринарният лекарствен продукт, 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. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

10. Карентни срокове

Не се приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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 Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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)

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

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

15. Дата на последната редакция на текста

ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Axience SAS
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Мелоксикам 0,5 mg/ml

Експципиент:

Натриев бензоат 1,75 mg/ml

Жълта/зелена суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки и морски свинчета



4. Показания за употреба

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:

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:

- котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.
- свръхчувствителност към активната субстанция или някое от помощните вещества.
- котки на възраст под 6 седмици.
- морски свинчета на възраст под 4 седмици.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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.

Ветеринарният лекарствен продукт 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.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен 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.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминокликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

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

Предозиране:

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 нежеланите реакции, обяснени в точка 7. „Неблагоприятни 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.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит ¹ , летаргия ¹ Повръщане ¹ , диария ¹ , кръв в изпражненията ^{1,2} , хеморагична диария ¹ , хематемеза ¹ , гастроинтестинална улцерация ¹ Язва на тънките черва ¹ Повишени чернодробни ензими ¹ Бъбречна недостатъчност ¹
--	---

¹ Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението. В много редки случаи може да бъдат сериозни или фатални.

² Окултна

Морски свинчета: Няма.

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Да се прилага смесен с храна или 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 този ветеринарномедицински продукт 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 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 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 0,5 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 телесна маса

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

Вземете малък съд (напр. чаена лъжичка) и накапете в него пероралната суспензия ветеринарния лекарствен продукт (препоръчително е да дозирате няколко капки повече от необходимото). Използвайте стандартна спринцовка 1 ml, за да изтеглите количеството ветеринарния лекарствен продукт съобразно телесното тегло на морското свинче. Приложете ветеринарния лекарствен продукт 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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

10. Карентни срокове

Не се приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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 първичната опаковка: 6 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/10/116/007 5 ml

EU/2/10/116/006 10 ml

EU/2/10/116/004 25 ml

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

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

15. Дата на последната редакция на текста

ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

España

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

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homokisor, Székesfehérvár 8000,
Mad'arsko
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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