

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melosus 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 1,5 mg

Palīgviela:

Nātrija benzoāts 1,75 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Dzeltenīga/zaļgana suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot, ja suņiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija un asinsreces traucējumi.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja suns ir jaunāks par 6 nedēļām.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams paaugstinātas nieru toksicitātes risks.

Šīs suņiem paredzētās veterinārās zāles nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas šīs sugas pārstāvjiem. Kaķiem ir jālieto Melosus 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai, kas īpaši paredzēta kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ir ziņots par atsevišķiem NSPL tipisko blakusparādību gadījumiem, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, caureju, slēptām asinīm izkārnījumos, apātiju un nieru mazspēju. Ļoti retos gadījumos ir ziņots par hemorāģisku caureju, hematemēzi, gastrointestinālu ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs iespējamās blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot dzīvnieku grūsnības vai laktācijas laikā (skatīt 4.3. apakšpunktu).

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Melosus nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek saņemta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakokinētiskās īpašības.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Dot zāles iekšķīgi vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

Pirms lietošanas saskalināt.

Ārstēšana jāuzsāk ar devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) 0,1 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara.

Ilgākai ārstēšanai, kad ir novērota klīniskā atbildes reakcija (pēc ≥ 4 dienām), Melosus devu var pielāgot zemākai efektīvajai individuālajai devai, kas atspoguļo to, ka ar hroniskiem skeleta-muskuļu traucējumiem saistītā sāpju un iekaisuma pakāpe var laika gaitā mainīties.

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei.

Suspensiju var dot, izmantojot mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.

Šļirce ir pievienojama pudeles pilinātājam un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst uzturošajai devai. Tātad terapijas uzsākšanai pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Klīniskā reakcija parasti novērojama 3-4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, oksikāmu grupa
ATĶ vet kods: QM01AC06

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leukocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Meloksikāms pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 4,5 stundām. Ja līdzeklis tiek lietots atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, stabili tā koncentrācijas rādītāji plazmā tiek sasniegti otrajā ārstēšanas dienā.

Izplatīšanās organismā

Terapeitiskā devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās daudzums ir 0,3 l/kg.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek atrasts plazmā un ir lielākoties žults ekskrecijas produkts, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75% ievadītās devas izdalās ar izkārnījumiem, pārējais - ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs benzoāts
Sorbitols
Glicerīns
Polisorbāts 80
Dinātrijs fosfāta dodekahidrāts
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens
Hidroksietilceluloze
Citronskābes monohidrāts
Nātrijs ciklamāts
Sukraloze
Anīsa aromāts
Ūdens, attīrīts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna 10 ml, 25 ml, 50 ml vai 125 ml pudele ar īpaši drošu, bērniem neatveramu aizdari un polipropilēna mēršļirci.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 21/02/2011

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 07/01/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikts.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melosus 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem un jūras cūciņām.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur –

Aktīvā viela:

Meloksikāms 0,5 mg

Palīgviela:

Nātrija benzoāts 1,5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Dzeltenīga/zaļgana suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Kaķi un jūras cūciņas

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķiem:

Vieglu un vidēju pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem, piemēram, pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.

Sāpju un iekaisuma mazināšana kaķiem akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

Jūras cūciņām:

Vieglu un vidēju pēcoperācijas sāpju un iekaisuma ārstēšanai pēc mīksto audu ķirurģijas, piemēram, tēviņu kastrācijas.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot, ja kaķiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija un asinsreces traucējumi.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja kaķis ir jaunāks par 6 nedēļām.

Nelietot jūras cūciņām jaunākām par 4 nedēļām.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Pēcoperācijas lietošanai kaķiem un jūras cūciņām:

ja nepieciešams papildu sāpes remdējošs līdzeklis, jāapsver multimodāla sāpju terapija.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi kaķiem:

Veterinārārstam regulāri jāveic ilgstošas ārstēšanas atbildes reakcijas kontrole.

Melosus 0,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai kaķiem nedrīkst lietot pēc meloksikāma vai kādu citu nesteroidu pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) parenterālas injicēšanas, jo šāдай secīgai terapijai kaķiem nav noteikti piemēroti dozēšanas režīmi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Kaķiem ir ziņots par atsevišķiem NSPL tipisko blakusparādību gadījumiem, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, caureju, slēptām asinīm izkārnījumos, apātiju un nieru mazspēju. Ļoti retos gadījumos ir ziņots par paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs nevēlamās reakcijas vairumā gadījumu izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot dzīvnieku grūsnības vai laktācijas laikā (skatīt 4.3. apakšpunktā).

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Melosus nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek saņemta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakokinētiskās īpašības.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Dot zāles iekšķīgi vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

Pirms lietošanas saskalināt.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

Kaķiem:

Devas

Pēcoperācijas sāpes un iekaisums pēc ķirurģiskām procedūrām:

Pēc sākotnējās ārstēšanas ar meloksikāma injekciju šķīdumu kaķiem terapiju turpina pēc 24 stundām, izmantojot Melosus 0,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai kaķiem, deva – 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa masas. Iekšķīgi lietojamo devu ārstēšanas turpināšanai var lietot reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) līdz četrām dienām.

Akūti skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi:

Ārstēšana jāsāk ar vienu iekšķīgi lietojamu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina, iekšķīgi lietojot vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) pa 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara, tik ilgi, kamēr pastāv akūtas sāpes un iekaisums.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi:

Ārstēšana jāuzsāk ar perorāli lietojamu devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā.

Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 14 dienām ir jāpārtrauc.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Suspensiju var dot, izmantojot iepakojumā atrodamo mēršļirci. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir mērskala ar ķermeņa svaru kg, kas atbilst uzturošajai devai. Tādējādi hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu terapijas uzsākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva. Akūtu skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu terapijas sākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama četrkārtšā uzturošā deva.

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Ieteikto devu nevajadzētu pārsniegt.

Jūras cūciņām:

Devas

Pēcoperācijas sāpes, kas saistītas ar mīksto audu ķirurģiju:

Sākotnējā terapija ir viena iekšķīga deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā (pirms ķirurģijas). Terapija jāturpina, lietojot zāles iekšķīgi reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) devā 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 2. - 3. dienā (pēc ķirurģijas).

Pēc veterinārārsta ieskatiem atsevišķos gadījumos devu var paaugstināt līdz 0,5 mg/kg. Tomēr jūras cūciņām nav izvērtēts tādu devu drošums, kas pārsniedz 0,6 mg/kg.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Suspensija jādod tieši mutē, izmantojot standarta 1 ml šļirci, kas kalibrēta ar ml skalu un 0,01 ml iedaļām.

Deva 0,2 mg meloksikama/kg ķermeņa svara: 0,4 ml uz kg ķermeņa svara. Deva 0,1 mg meloksikama/kg ķermeņa svara: 0,2 ml uz kg ķermeņa svara

Lietojiet nelielu trauciņu (piemēram, tējkaroti) un iepiliniet Melosus iekšķīgi lietojamo suspensiju trauciņā (ieteicams iepilināt par dažiem pilieniem vairāk, nekā nepieciešams). Izmantojiet standarta 1 ml šļirci, lai ievilkto Melosus atbilstīgi jūras cūciņas ķermeņa svaram. Ievadiet Melosus ar šļirci tieši jūras cūciņas mutē. Izmazgājiet nelielo trauciņu ar ūdeni un nosusiniet to pirms nākamās lietošanas reizes

Nelietojiet jūras cūciņām kaķa šļirci ar kg ķermeņa svara skalu.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Meloksikāmam ir šaurs terapeitiskās darbības spektrs attiecībā uz kaķiem, un klīniskās pārdozēšanas pazīmes var parādīties relatīvi nelielas pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā 4.6. apakšpunktā uzskaitītās nevēlamās reakcijas izpaudīsies biežāk un būs smagākas. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Jūras cūciņām 0,6 mg/kg ķermeņa svara devas pārsniegšana pirmo 3 dienu laikā, pēc tam vēl 6 papildu dienas lietojot 0,3 mg/kg devu, neizraisīja blakusparādības, kādas ir tipiskas meloksikāma gadījumā. Jūras cūciņām nav izvērtēts tādu devu drošums, kas pārsniedz 0,6 mg/kg.

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, oksikāmu grupa
ATĶ vet kods: QM01AC06

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leukocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

5.2. Farmakokinētiskie dati

Kaķiem:

Absorbcija

Ja dzīvnieks pirms zāļu došanas nav barots, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 3 stundām. Ja dzīvnieks tiek barots zāļu došanas laikā, uzsūkšanās var nedaudz aizkavēties.

Izplatīšanās organismā

Terapeitiskā devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek atrasts plazmā un ir lielākoties žults ekskrecijas produkts, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz

spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem.. Ir pierādīts, ka visi galvenie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75% ievadītās devas tiek izdalīti ar ekskrementiem un atlikušais daudzums – ar urīnu. Pēc lietošanas pārtraukšanas līdzsvara stāvoklis tiek sasniegts pēc 2 dienām (48 stundām).

Jūras cūciņām:

Dati nav pieejami.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrijs benzoāts
Sorbitols
Glicerīns
Polisorbāts 80
Dinātrijs fosfāta dodekahidrāts
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens
Hidroksietilceluloze
Citronskābes monohidrāts
Nātrijs ciklamāts
Sukraloze
Anīsa aromāts
Ūdens, attīrīts

6.2. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna 5 ml, 10 ml vai 25 ml pudele ar īpaši drošu bērniem neatveramu aizdari un polipropilēna mēršļirci.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 21/02/2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 07/01/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikts.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Nav noteikts.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melosus 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:
Meloksikāms 1,5 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas saskalināt.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melosus 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
meloxicam

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Meloksikāms 1,5 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml
25 ml
50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas saskalināt.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Izlietot līdz...

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melosus 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 1,5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

125 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas saskalināt.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/10/116/003 125 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melosus 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem un jūras cūciņām
meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:
Meloksikāms 0,5 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

5 ml
10 ml
25 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un jūras cūciņas.

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas saskalināt.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melosus 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem un jūras cūciņām
meloxicam

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Meloksikāms 0,5 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

5 ml
10 ml
25 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Izlietot līdz...

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Melosus 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melosus 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

Meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Meloksikāms 1,5 mg/ml

Palīgviela:

Nātrija benzoāts 1,75 mg/ml

4. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot, ja suņiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija vai asinsreces traucējumi.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja suns ir jaunāks par 6 nedēļām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ir ziņots par atsevišķiem nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) tipisko blakusparādību gadījumiem, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, caureju, slēptām asinīm izkārnījumos, apātiju un

nieru mazspēju. Ļoti retos gadījumos ir ziņots par hemorāģisku caureju, hematemēzi, gastrointestinālu ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Suņiem šīs iespējamās blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Dot zāles iekšķīgi vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

Pirms lietošanas saskalināt.

Devas

Ārstēšana jāuzsāk ar iekšķīgu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) 0,1 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara.

Ilgākai ārstēšanai, kad ir novērota klīniskā atbildes reakcija (pēc ≥ 4 dienām), Melosus devu var pielāgot zemākai efektīvajai individuālajai devai, kas atspoguļo to, ka ar hroniskiem skeleta-muskuļu traucējumiem saistītā sāpju un iekaisuma pakāpe var laika gaitā mainīties.

Ievadīšanas veids un lietošanas metode

Suspensiju var dot, izmantojot Melosus mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.

Šļirce ir pievienojama pudeles pilinātājam, un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst uzturošajai devai. Tātad terapijas uzsākšanai pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Klīniskā reakcija parasti novērojama 3-4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

Pēc katras devas šļirce ir jānoslauka un stingri jāuzskrūvē atpakaļ pudeles vāciņš. Lietošanas starplaikos šļirce uzglabāt kartona kārbā.

Lai izvairītos no ārējās kontaminācijas lietošanas laikā, pievienotās šļirces izmantot tikai šīm zālēm.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un uz pudeles pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīgums termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams paaugstinātas nieru toksicitātes risks.

Šīs zāles, kas paredzētas suņiem, nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas šai sugai. Kaķiem jālieto Melosus 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot dzīvnieku grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju piesaistīties plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Melosus nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Nesaderība:

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek saņemta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiēt savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

10 ml, 25 ml, 50 ml vai 125 ml pudele.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

Polska

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Melosus 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem un jūras cūciņām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melosus 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem un jūras cūciņām

Meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Meloksikāms 0,5 mg/ml

Palīgviela:

Nātrija benzoāts 1,75 mg/ml

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kaķiem:

Vieglu un vidēju pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem, piemēram, pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.

Sāpju un iekaisuma mazināšana kaķiem akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

Jūras cūciņām:

Vieglu un vidēju pēcoperācijas sāpju un iekaisuma ārstēšanai jūras cūciņām pēc mīksto audu ķirurģijas, piemēram, tēviņu kastrācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot, ja kaķiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija vai asinsreces traucējumi.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot, ja kaķis ir jaunāks par 6 nedēļām.
Nelietot jūras cūciņām jaunākām par 4 nedēļām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Kaķiem ir ziņots par atsevišķiem nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) tipisko blakusparādību gadījumiem, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, caureju, slēptām asinīm izkārnījumos, apātiju un nieru mazspēju. Ļoti retos gadījumos ir ziņots par paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs nevēlamās reakcijas vairumā gadījumu izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un jūras cūciņas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Dot zāles iekšķīgi vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Lai izvairītos no ārējās kontaminācijas lietošanas laikā, pievienotās šļirces izmantot tikai šīm zālēm.

Kaķiem:

Devas

Pēcoperācijas sāpēs un iekaisums pēc ķirurģiskām procedūrām:

Pēc sākotnējās ārstēšanas ar meloksikāma injekciju šķīdumu kaķiem terapiju turpina pēc 24 stundām, izmantojot Melosus 0,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai kaķiem, deva – 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa masas. Iekšķīgi lietojamo devu ārstēšanas turpināšanai var lietot reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) līdz četrām dienām.

Akūti skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi

Ārstēšana jāsāk ar vienu iekšķīgi lietojamu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina, iekšķīgi lietojot vienu dienā (ar 24 stundu intervālu) iekšķīgi lietojot pa 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara, tik ilgi, kamēr pastāv akūtas sāpes un iekaisums.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi

Ārstēšana jāuzsāk ar perorāli lietojamu devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) 0,05 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara. Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 14 dienām ir jāpārtrauc.

Lietošanas veids un metode

Suspensiju var dot, izmantojot mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.

Šļirce ir pievienojama pudeles pilinātājam, un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst uzturošajai devai. Tādējādi hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu terapijas uzsākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva. Akūtu skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu terapijas sākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama četrkārtšā uzturošā deva.

Pēc katras devas šļirce ir jānoslauka un stingri jāuzskrūvē atpakaļ pudeles vāciņš. Lietošanas starplaikos šļirci uzglabāt kartona kārbā.

Jūras cūciņām:

Devas

Pēcoperācijas sāpes, kas saistītas ar mīksto audu ķirurģiju:

Sākotnējā terapija ir viena iekšķīga deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā (pirms ķirurģijas).

Terapija jāturpina, lietojot zāles iekšķīgi reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) devā 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 2. - 3. dienā (pēc ķirurģijas).

Pēc veterinārārsta ieskatiem atsevišķos gadījumos devu var paaugstināt līdz 0,5 mg/kg. Tomēr jūras cūciņām nav izvērtēts tādu devu drošums, kas pārsniedz 0,6 mg/kg.

Lietošanas veids un metode

Suspensiju var dot tieši mutē, izmantojot standarta 1 ml šļirci, kas kalibrēta ar ml skalu un 0,01 ml iedaļām.

Deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara: 0,4 ml uz kg ķermeņa svara

Deva 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa masas: 0,2 ml uz kg ķermeņa svara

Lietojiet nelielu trauciņu (piemēram, tējkaroti) un iepilniet Melosus iekšķīgi lietojamo suspensiju trauciņā (ieteicams iepilināt par dažiem pilieniem vairāk, nekā nepieciešams). Izmantojiet standarta 1 ml šļirci, lai ievilkto Melosus atbilstīgi jūras cūciņas ķermeņa svaram. Ievadiet Melosus ar šļirci tieši jūras cūciņas mutē. Izmazgājiet nelielo trauciņu ar ūdeni un nosusiniet to pirms nākamās lietošanas reizes.

Nelietojiet jūras cūciņām kaķa šļirci ar kg ķermeņa svara skalu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei.

Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un uz pudeles pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīgums termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams paaugstinātas nieru toksicitātes risks.

Pēcoperācijas lietošanai kaķiem un jūras cūciņām:

ja nepieciešams papildu sāpes remdējošs līdzeklis, jāapsver multimodāla sāpju terapija.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi kaķiem:

Veterinārārstam regulāri jāveic ilgstošas ārstēšanas atbildes reakcijas kontrole.

Melosus 0.5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai kaķiem nedrīkst lietot pēc meloksikāma vai kādu citu nesteroidu pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) parenterālas injicēšanas, jo šādi secīgai terapijai kaķiem nav noteikti piemēroti dozēšanas režīmi.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot dzīvnieku grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Melosus nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Nesaderība:

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek saņemta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Meloksikāmam ir šaurs terapeitiskās darbības spektrs attiecībā uz kaķiem, un klīniskās pārdozēšanas pazīmes var parādīties relatīvi nelielas pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā 6. apakšpunktā „Nevēlamās blakusparādības” uzskaitītās nevēlamās reakcijas izpaudīsies biežāk un būs smagākas. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Jūras cūciņām 0,6 mg/kg ķermeņa svara devas pārsniegšana pirmo 3 dienu laikā, pēc tam vēl 6 papildu dienas lietojot 0,3 mg/kg devu, neizraisīja blakusparādības, kādas ir tipiskas meloksikāma gadījumā. Jūras cūciņām nav izvērtēts tādu devu drošums, kas pārsniedz 0,6 mg/kg.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

5 ml, 10 ml vai 25 ml pudele.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

PL-02-001 Warszawa

Tel.: +48226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl