

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidolor 5 mg/ml süstelahus koertele, kassidele, veistele ja sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

**Toimeaine:**

meloksikaam 5 mg

**Abiained:**

etanool 150 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Koer, kass, veis (vasikad), siga

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

**Koertel:**

põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral. Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järgselt.

**Kassidel:**

ovariohüsterektoomia või väiksema pehmete kudede operatsiooni järgse valu vähendamine.

**Veistel:**

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamine koos sobiva antibiootikumraviga. Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamine kombinatsioonis suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

**Sigadel:**

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamine tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossete haiguste korral.

Pehmete kudede väikeste operatsioonidega, näiteks kastreerimisega seotud operatsioonijärgse valu leevendamine.

### 4.3 Vastunäidustused

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

Mitte kasutada koertel ja kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel ja kassidel ega alla 2 kg kaaluvatel kassidel.

Mitte kasutada veistel ja sigadel, kellel esinevad maksa-, südame- või neerutalitluse kahjustus ja hemorraagilised häired või kui esinevad ultserogeensete gastrointestinaalsete kahjustuste nähud.

Mitte kasutada kõhulahtisuse ravis noorematel kui 1-nädalastel veistel.

Mitte kasutada noorematel kui 2 päeva vanustel sigadel.

Vt ka lõik 4.7.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Põrsaste ravi Meloxidoloriga enne kastreerimist vähendab operatsioonijärgset valu.

Valu leevendamiseks veistel ja sigadel operatsiooni ajal on vaja kaasuvat ravi sobiva anesteetikumi/sedatiivi/valuvaigistiga.

Parima valuleevendava toime saavutamiseks sigadel pärast operatsiooni tuleb Meloxidolori manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

Vasikate ravi Meloxidoloriga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Meloxidolor üksi piisavalt valu.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal. Anesteesia ajal peab standardne ravi hõlmama jälgimist ja vedelike manustamist. Mitte kasutada kassidel suukaudset järelravi meloksikaami või muu mittesteroidse põletikuvastase ravimiga, sest sellise järelravi ohutut annust ei ole kindlaks määratud.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Rasedad ja fertiilses eas naised ei tohi seda veterinaarravimit manustada, sest meloksikaam võib olla kahjulik lootele ja sündimata lapsele.

### 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

#### Koerad ja kassid

Harva on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on täheldatud maksaensüümide taseme tõusu.

Väga harva on esinenud verist kõhulahtisust, veriokset ja seedetrakti haavandeid.

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

## **Veised ja sead**

Kliinilistes uuringutes ravitud veistest vähem kui 10%-l täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset.

Väga harvadel juhtudel võivad esineda anafülaktilised reaktsioonid, mis võivad olla rasked (sealhulgas fataalsed) ja mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

## **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

**Koerad ja kassid:** mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel koertel ja kassidel.

**Veised:** lubatud kasutada tiinuse ajal.

**Sead:** lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

## **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

### Koerad ja kassid

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada sellega toksilist mõju. Meloxidolori ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist. Anesteeariskiga (nt vanadel) loomadel tuleb kaaluda intravenoosset või subkutaanset vedelikravi anesteesia ajal. Anesteesia samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa välistada ohtu neerude funktsioonile.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

### Veised ja sead

Mitte manustada koos glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite või antikoagulantidega.

## **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

### Koertel:

lihaskahjustused:

Manustada 1 kord subkutaanselt annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta).

Ravi jätkamiseks võib kasutada meloksikaami suukaudseid suspensioone koertele annuses 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Operatsioonijärgse valu vähendamine (24 tunni jooksul):

Manustada 1 kord intravenooselt või subkutaanselt annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesiaravimi manustamise ajal.

### Kassidel:

operatsioonijärgse valu vähendamine:

Manustada 1 kord subkutaanselt annuses 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,06 ml 1 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesiaravimi manustamise ajal.

#### Veistel:

Üks subkutaanne või intravenoosne süst annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 10 ml 100 kg kehamassi kohta) kombinatsioonis antibiootilise raviga või suukaudse rehüdreeriva raviga, kui asjakohane.

#### Sigadel:

##### Lokomotoorsed häired:

Üks intramuskulaarne süst annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2 ml 25 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral võib meloksikaami manustamist korrata pärast 24 tunni möödumist.

##### Operatsioonijärgse valu vähendamine:

Üks intramuskulaarne süst annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,4 ml 5 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni.

Annustamise täpsust, sealhulgas sobiva annustamiseseadme kasutamist ja kehamassi hoolikat hindamist, tuleb jälgida eriti hoolikalt.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel. Kummikorki ei tohi läbistada üle 20 korra.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

**Veised:** lihale ja söödavatele kudedele 15 päeva

**Sead:** lihale ja söödavatele kudedele 5 päeva

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).  
ATC-vet kood: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1). Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B<sub>2</sub> sünteesi.

#### **5.2 Farmakokineetilised andmed**

##### Imendumine

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

Pärast subkutaanse üksikannuse 0,5 mg meloksikaami manustamist 1 kg kehamassi kohta saavutati noortel veistel C<sub>max</sub>-väärtused 2,1 µg/ml 7,7 tunni möödumisel.

Pärast intramuskulaarse üksikannuse 0,4 mg meloksikaami manustamist 1 kg kehamassi kohta saavutati sigadel C<sub>max</sub>-väärtus 1,1...1,5 µg/ml 1 tunni möödumisel.

### Jaotumine

Meloksikaami manustamisel koertele ja kassidele sõltub kontsentratsioon plasmas lineaarselt manustatud ravimi annusest. Üle 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on koertel 0,3 l/kg ja kassidel 0,09 l/kg.

Veistel ja sigadel on meloksikaami suurim kontsentratsioon maksas ja neerudes. Suhteliselt väike kontsentratsioon on skeletilihastes ja rasvkoos.

### Metabolism

Meloksikaam sisaldub valdavalt plasmas. Koertel, kassidel ja veistel eritub see põhiliselt biliaarselt, uriin sisaldab ainult algaine jälgi.

Veistel eritub meloksikaam ka ulatuslikult piimaga. Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult algaine jälgi.

On määratud kindlaks viis tähtsamat metaboliiti, mis kõik osutusid farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Peamine meloksikaami biotransformatsiooni tee on oksüdeerimine.

### Eritumine

Meloksikaami poolväärtusaeg koertel ja kassidel on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljutatakse koertel roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

Kassidel leiti algaine metaboliite uriinis ja roojas, kuid mitte vereplasmas, mis näitab nende kiiret eritumist. 21% leitud väljutatud annusest elimineerub uriiniga (2% meloksikaamina muutumatul kujul, 19% metaboliitidena) ja 79% roojaga (49% meloksikaamina muutumatul kujul, 30% metaboliitidena).

Meloksikaam eritatakse poolväärtusajaga 26 tundi pärast subkutaanset süstimist noortele veistele.

Sigadel on intramuskulaarse manustamise järel keskmine plasma eritumise poolväärtusaeg ligikaudu 2,5 tundi. Ligikaudu 50% manustatud annusest eritub uriiniga ja ülejäänud väljaheitega.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

etanool  
poloksameer 188  
naatriumkloriid  
glütsiin  
naatriumhüdroksiid  
vesinikkloriidhape  
glükofurool  
meeglumiin  
süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Värvitust I tüüpi klaasist 10 ml, 20 ml või 100 ml viaal, suletud kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

Multi-x 5 x 20 ml ja 10 x 20 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Madalmaad

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 22/04/2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 20/04/2018

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidolor 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

meloksikaam 20 mg

### Abiaine:

etanool 150 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Veis, siga ja hobune

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

#### Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamine koos sobiva antibiootikumraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamine kombinatsioonis suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendav ravi kombinatsioonis antibiootikumraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

#### Sigadel:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamine tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossete haiguste korral.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendav ravikoos sobiva antibiootikumraviga.

#### Hobustel:

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

Hobuste koolikuvalude leevendamine.

### 4.3 Vastunäidustused

Vt ka punkt 4.7.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

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

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.



#### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vasikate ravi Meloxidoriga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Meloxidolor üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

#### 4.5 Ettevaatusabinõud

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Rasedad ja fertiilses eas naised ei tohi seda veterinaarravimit manustada, sest meloksikaam võib olla kahjulik lootele ja sündimata lapsele.

#### 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Subkutaanset, intramuskulaarset ja intravenooset manustamist taluvad veised ja sead hästi; vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud loomadest täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Hobustel võib harvadel juhtudel süstekohal tekkida mööduv turse, mis kaob iseenesest.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### 4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

**Veistel ja sigadel:** lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

**Hobustel:** mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

#### 4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

## 4.9 Annustamine ja manustamisviis

### Veistel:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombinatsioonis antibiootikumraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

### Sigadel:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombinatsioonis antibiootikumraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

### Hobustel:

manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 3 ml 100 kg kehamassi kohta).

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel. Kummikorki ei tohi läbistada üle 20 korra.

## 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

## 4.11 Keelujad

**Veistel:** lihale ja söödavatele kudedele 15 päeva;

piimale 5 päeva

**Sigadel:** lihale ja söödavatele kudedele 5 päeva

**Hobustel:** lihale ja söödavatele kudedele 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).

ATC-vet kood: QM01AC06

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B<sub>2</sub> sünteesi.

### 5.2 Farmakokineetilised andmed

#### Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saavutati noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C<sub>max</sub>-väärtused 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

Pärast kaht intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saavutati sigadel C<sub>max</sub>-väärtus 1,9 µg/ml 1 tunni pärast.

#### Jaotumine

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

### Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi.

Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Hobuste metabolismi ei ole uuritud.

### Eliminatsioon

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

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

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

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

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

etanool  
poloksameer 188  
makrogool 300  
glütsiin  
dinaatriumedetaat  
naatriumhüdroksiid  
vesinikkloriidhape  
meglumiin  
süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

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

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Värvitust I tüüpi klaasist 50 ml või 100 ml viaal, suletud kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

Multi-pack 12 x 100ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Madalmaad

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/13/148/004  
EU/2/13/148/005  
EU/2/13/148/010

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 22/04/2013  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 20/04/2018

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

**TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

## A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

## B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

## C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine Meloxidoloris on komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

| Farmakoloogilise toimega aine | Marker-jääk | Loomaliigid                               | Jääkide piirnormid               | Sihtkoed                    | Muud sätted     | Terapeutiline klassifikatsioon                                      |
|-------------------------------|-------------|---|----------------------------------|-----------------------------|-----------------|---|
| Meloksikaam                   | Meloksikaam | Veised, kitsed, sead, küülik, hobuselased | 20 µg/kg<br>65 µg/kg<br>65 µg/kg | Lihaskude<br>Maks<br>Neerud | KIRJE<br>PUUDUB | Põletikuvastased ravimid / mittesteroidsed põletikuvastased ravimid |
|                               |             | Veised, kitsed                            | 15 µg/kg                         | Piim                        |                 |   |

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**



## VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

10 ml, 20 ml ja 100 ml pappkarp

100 ml silt

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidolor 5 mg/ml süstelahus koertele, kassidele, veistele ja sigadele meloksikaam

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml

20 ml

100 ml

### 5. LOOMALIIGID

Koer, kass, veis (vasikad) ja siga

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Koer, veis: ühekordne subkutaanne või intavenoosne süst

Kass: ühekordne subkutaanne süst

Siga: ühekordne intramuskulaarne süst

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

Keeluaeg:

**Veised:** lihale ja söödavatele kudedele 15 päeva

**Sead:** lihale ja söödavatele kudedele 5 päeva

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni...

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Madalmaad

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/13/148/001  
EU/2/13/148/002  
EU/2/13/148/003  
EU/2/13/148/008  
EU/2/13/148/009

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Partii nr {number}

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

10 ml ja 20 ml silt

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Meloxidolor 5 mg/ml süstelahus koertele, kassidele, veistele ja sigadele  
meloksikaam

**2. TOIMEAINE SISALDUS**

Meloksikaam 5 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI DOOSIDE JÄRGI**

10 ml

20 ml

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

Veistel: s.c, i.v.

Sigadel: i.m.

Koertel: i.v. või s.c.

Kassidel: s.c.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg:

**Veised:** lihale ja söödavatele kudedele 15 päeva

**Sead:** lihale ja söödavatele kudedele 5 päeva

**6. PARTII NUMBER**

Partii nr {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni...

**8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

50 ml ja 100 ml pappkarp

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidolor 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele meloksikaam

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

50 ml  
100 ml

### 5. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Koer, veis: ühekordne subkutaanne või intavenoosne süst  
Kass: ühekordne subkutaanne süst  
Siga: ühekordne intramuskulaarne süst  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

Keeluaeg:

**Veistel:** lihale ja söödavatele kudedele 15 päeva; piimale 5 päeva

**Sigadel, hobustel:** lihale ja söödavatele kudedele 5 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

### 9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni...

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Madalmaad

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/13/148/004  
EU/2/13/148/005  
EU/2/13/148/010

**17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER**

Partii nr {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

{100 ml silt}

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Meloxidolor 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam 20 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

100 ml

**5. LOOMALIIGID**

Veis, siga ja hobune

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg:

**Veistel:** lihale ja söödavatele kudedele 15 päeva; piimale 5 päeva

**Sigadel, hobustel:** lihale ja söödavatele kudedele 5 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni..

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Madalmaad

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/13/148/005  
EU/2/13/148/010

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Partii nr {number}

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

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Meloxidolor 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele  
meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 20 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

50 ml

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

**Veistel:** s.c. või i.v.  
**Sigadel:** i.m.  
**Hobustel:** i.v.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg:

**Veistel:** lihale ja söödavatele kudedele 15 päeva; piimale 5 päeva

**Sigadel, hobustel:** lihale ja söödavatele kudedele 5 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

**6. PARTII NUMBER**

Partii nr {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni...

**8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### Meloxidolor 5 mg/ml süstelahus koertele, kassidele, veistele ja sigadele

#### **1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja  
Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Madalmaad

Partii vabastamise eest vastutav tootja:  
Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Madalmaad

#### **2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Meloxidolor 5 mg/ml süstelahus koertele, kassidele, veistele ja sigadele  
meloksikaam

#### **3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

**Toimeaine:**  
meloksikaam                      5 mg

**Abiaine:**  
etanool                              150 mg.

Selge kollane lahus.

#### **4. NÄIDUSTUS(ED)**

Koortel:

põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral. Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järgselt.

Kassidel:

ovariohüsterektoomia või väiksema pehmete kudede operatsiooni järgse valu vähendamine.

Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamine koos sobiva antibiootikumraviga. Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamine kombinatsioonis suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sigadel:

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

Pehmete kudede väikeste operatsioonidega, näiteks kastreerimisega seotud operatsioonijärgse valu leevendamine.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

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

Mitte kasutada koertel ja kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel ja kassidel ega alla 2 kg kaaluvatel kassidel.

Mitte kasutada veistel ja sigadel, kellel esinevad maksa-, südame- või neerutalitluse kahjustus ja hemorraagilised häired või kui esinevad ulserogeensete gastrointestinaalsete kahjustuste nähud.

Mitte kasutada kõhulahtisuse ravis noorematel kui 1-nädalastel veistel.

Mitte kasutada noorematel kui 2 päeva vanustel sigadel.

Vt ka lõik 12.

## **6. KÕRVALTOIMED**

### Koerad ja kassid

Harva on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on täheldatud maksaensüümide taseme tõusu.

Väga harva on esinenud verist kõhulahtisust, veriokset ja seedetrakti haavandeid.

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

### Veised ja sead

Kliinilistes uuringutes ravitud veistest täheldati vähem kui 10%-l pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset.

Väga harvadel juhtudel võivad esineda anafülaktilised reaktsioonid, mis võivad olla rasked (sealhulgas fataalsed) ja mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Koer, kass, veis (vasikad) ja siga

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

### **Annustamine loomaliigiti**

#### **Koertel:**

Lihaskoostis

Üks subkutaanne süst annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta).

Ravi jätkamiseks võib kasutada meloksikaami suukaudset suspensiooni koertele annuses 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Operatsioonijärgse valu vähendamine (24 tunni jooksul): üks intravenoosne või subkutaanne süst annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia ravimi manustamise ajal.

#### **Kassidel:**

Operatsioonijärgse valu vähendamine

Üks subkutaanne süst annuses 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,06 ml 1 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia ravimi manustamise ajal.

#### **Veistel:**

Üks subkutaanne või intravenoosne süst annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 10 ml 100 kg kehamassi kohta) kombinatsioonis antibiootilise raviga või suukaudse rehüdreeriva raviga, kui asjakohane.

#### **Sigadel:**

Lihaskoostis

Üks intramuskulaarne süst annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2 ml 25 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral võib meloksikaami manustamist korrata pärast 24 tunni möödumist.

Operatsioonijärgse valu vähendamine:

Üks intramuskulaarne süst annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,4 ml 5 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Annustamise täpsust, sealhulgas sobiva annustamisviisi kasutamist ja kehamassi hoolikat hindamist, tuleb jälgida eriti hoolikalt.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel. Kummikorki ei tohi läbistada üle 20 korra.

## **10. KEELUAEG**

**Veised:** lihale ja söödavatele kudedele 15 päeva

**Sead:** lihale ja söödavatele kudedele 5 päeva

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Põrsaste ravi Meloxidoloriga enne kastreerimist vähendab operatsioonijärgset valu. Valu leevendamiseks operatsiooni ajal on vaja kaasuvat ravi sobiva anesteetikumi/sedatiivi/valuvaigistiga.

Parima valu leevendava toime saavutamiseks pärast operatsiooni tuleb Meloxidolori manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

Vasikate ravi Meloxidoloriga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Meloxidolor üksi piisavalt valu.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete esinemisel tuleb ravi katkestada ja pöörduda veterinaararsti poole.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Anesteesia ajal peab standardne ravi hõlmama jälgimist ja vedelike manustamist.

Mitte kasutada kassidel suukaudset järelravi meloksikaami või muu mittesteroidse põletikuvastase ravimiga, sest sellise järelravi ohutut annust ei ole kindlaks määratud.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Rasedad ja fertiilses eas naised ei tohi seda veterinaarravimit manustada, sest meloksikaam võib olla kahjulik lootele ja sündimata lapsele.

### Tiinus ja laktatsioon

**Koerad ja kassid:** mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel koertel ja kassidel.

**Veised:** lubatud kasutada tiinuse ajal.

**Sead:** lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

#### **Koerad ja kassid**

Muud mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada sellega toksilist mõju. Meloxidolori ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist. Anesteesiariskiga (nt vanadel) loomadel tuleb kaaluda intravenooset või subkutaanset vedelikravi anesteesia ajal. Anesteesia samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa välistada ohtu neerude funktsioonile.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

#### **Veised ja sead**

Mitte manustada koos glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite või antikoagulantidega.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

## Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

#### **Pakendi suurus**

Värvitust I tüüpi klaasist 10 ml, 20 ml või 100 ml viaal, suletud kummikorgi ja alumiiniumist kattega. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil. Multi-x 5 x 20 ml ja 10 x 20 ml.

## PAKENDI INFOLEHT

### Meloxidolor 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

#### **1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

##### Müügiloa hoidja

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Madalmaad

##### Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

#### **2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Meloxidolor 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele  
meloksikaam

#### **3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

##### **Toimeaine:**

meloksikaam                      20 mg

##### **Abiaine:**

etanool                              150 mg.

Selge kollane lahus.

#### **4. NÄIDUSTUS(ED)**

##### **Veistel:**

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamine koos sobiva antibiootikumraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamine kombinatsioonis suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendav ravi kombinatsioonis antibiootikumraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

##### **Sigadel:**

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

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendav ravi koos sobiva antibiootikumraviga.

**Hobustel:**

Põletiku ja valu leevendamine nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.  
Hobuste koolikuvalude leevendamine.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

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

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

Vt ka lõik 12.

**6. KÕRVALTOIMED**

Subkutaanset, intramuskulaarset ja intravenooset manustamist taluvad veised ja sead hästi; vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud loomadest täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Hobustel võib harvadel juhtudel süstekohal tekkida mööduv turse, mis kaob iseenesest.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

**7. LOOMALIIGID**

Veis, siga ja hobune

**8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD****Veistel:**

Manustada subkutaanselt või intramuskulaarselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

**Sigadel:**

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.



**Hobustel:**

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 3 ml 100 kg kehamassi kohta).

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel. Kummikorki ei tohi läbistada üle 20 korra.

**9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel. Kummikorki ei tohi läbistada üle 20 korra.

**10. KEELUAEG**

**Veistel:** lihale ja söödavatele kudedele 15 päeva; piimale 5 päeva

**Sigadel:** lihale ja söödavatele kudedele 5 päeva

**Hobustel:** lihale ja söödavatele kudedele 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

**12. ERIHOIATUSED**Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vasikate ravi Meloxidoloriga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Meloxidolor üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud,

hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Rasedad ja fertiilses eas naised ei tohi seda veterinaarravimit manustada, sest meloksikaam võib olla kahjulik lootele ja sündimata lapsele.

Tiinus ja laktatsioon

**Veistel ja sigadel:** lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

**Hobustel:** mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel märadel.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. LISAINFO**

### **Pakend (suurus)**

Värvitust I tüüpi klaasist 50 ml või 100 ml viaal, suletud kummikorgi ja alumiiniumist kattega.

Multi-pack 12 x 100ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.