

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidolor 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle, kissalle, naudalle ja sialle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Meloksikaami 5 mg

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Etanoli	150 mg
Poloksameeri 188	
Natriumkloridi	
Glysiini	
Natriumhydroksidi	
Kloorivetyhappo	
Glykofuroli	
Meglumiini	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, keltainen liuos.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa, nauta (vasikat) ja sika.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### Koira:

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

#### Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

#### Nauta:

Kliinisten oireiden lievitys akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

#### Sika:

Ontumisen ja tulehduksen oireiden lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Kivun lievitys pienten pehmytkudoksiin kohdistuvien kirurgisten toimenpiteiden, kuten kastraation jälkeen.

### **3.3 Vasta-aiheet**

- Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
- Ei saa käyttää koirilla ja kissoilla, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärseytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.
- Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä koirilla ja kissoilla eikä alle 2 kg:n painoisilla kissoilla.
- Ei saa käyttää naudoilla ja sioilla, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia tai maha-suolikanavan haavaumia.
- Ei saa käyttää alle viikon ikäisillä naudoilla ripulin hoidossa.
- Ei saa käyttää alle 2 vuorokauden ikäisillä sioilla.
- Vasta-aiheet tiineillä tai imettävillä eläimillä, katso myös kohta 3.7.

### **3.4 Erityisvaroitukset**

Pikkuporsaiden hoito tällä eläinlääkkeellä ennen kastraatiota lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua.

Naudoilla ja sioilla leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti, sedatiivi tai kipulääke.

Eläinlääke on annettava 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä, jotta kivunlievitys leikkauksen jälkeen olisi mahdollisimman hyvä.

Vasikoiden hoito tällä eläinlääkkeellä 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Eläinlääkkeellä ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi.

### **3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine. Tarkkailua ja nesteytystä tulisi pitää vakituksena käytäntönä anestesian aikana.

Kissoilla ei pidä käyttää meloksikaamia tai muuta steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä (NSAID) suun kautta annettavaan jatkohoitoon, koska sopivaa annosta ei tiedetä.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Raskaana olevat naiset ja naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa antaa eläinlääkettä, koska meloksimaami saattaa olla haitallista sikiölle ja syntymättömälle lapselle.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

#### Koira ja kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruokahaluttomuus <sup>a</sup> , väsymys <sup>a</sup> Oksentelu <sup>a</sup> , ripuli <sup>a</sup> , verta ulosteessa <sup>a,b</sup> Verinen ripuli <sup>a</sup> , verta oksennuksessa <sup>a</sup> Ruoansulatuskanavan haavaumat <sup>a</sup> Kohonneet maksaentsyymitasot <sup>a</sup> Munuaisten vajaatoiminta <sup>a</sup> Anafylaksian kaltaiset reaktiot <sup>c</sup>
---	--

<sup>a</sup> Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

<sup>b</sup> Piiloveri.

<sup>c</sup> Hoito on oireenmukaista.

#### Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Turvotus injektion antopaikassa <sup>a</sup> Anafylaksian kaltaiset reaktiot <sup>b</sup>
---	--

<sup>a</sup> Ihonalaisen injektion jälkeen: lievää ja ohimenevää.

<sup>b</sup> Voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

#### Sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksian kaltaiset reaktiot <sup>a</sup>
---	--

<sup>a</sup> Voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

#### Tiineys ja laktatio:

##### *Koira ja kissa:*

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana.

##### *Nauta:*

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

*Sika:*

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Koira ja kissa:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Eläinlääkettä ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkevalmisteiden kanssa tulee välttää. Anestesian aikaista laskimonsisäistä tai ihonalaista nesteytystä tulee harkita eläimillä, joille anestesia on riski (esim. iäkkäät eläimet). Jos anestesian aikana annetaan steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä, mahdollista munuaisvaurioriskiä ei voida poissulkea.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

Nauta ja sika:

Ei saa käyttää yhdessä glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai veren hyytymistä estävien aineiden kanssa.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Koira:

*Luusto-lihassairaudet ja -vammat:*

Kerta-annoksena ihon alle 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 paino-kg).  
Jatkohoitona voidaan käyttää meloksikaamin oraalisuspensiota koirille annoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti alkaen 24 tuntia injektion annon jälkeen.

*Leikkauksen jälkeisen kivun hoito (vaikutus kestää 24 tuntia):*

Kerta-annoksena laskimoon tai ihon alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 kg).

Kissa:

*Leikkauksen jälkeisen kivun hoito:*

Kerta-annoksena ihon alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä 0,3 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,06 ml/kg).

Nauta:

Kerta-annoksena ihon alle tai laskimoon 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (10 ml / 100 kg) yhdessä antibiootti- tai nestehoidon kanssa tarpeen mukaan.

Sika:

*Liikuntaelinten sairaudet:*

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (2 ml / 25 kg). Toinen meloksikaamiannos voidaan antaa tarvittaessa 24 tunnin kuluttua.

*Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys:*

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (0,4 ml / 5 kg) ennen leikkausta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Kumitulppaa ei saa lävistää yli 20:tä kertaa.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Nauta:

Teurastus: 15 vrk.

Sika:

Teurastus: 5 vrk.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaamiryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä in vitro että in vivo estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:ta (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoille ja sioille annetun *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B2 -tuotantoa.

### **4.3 Farmakokinetiikka**

Imeytyminen

Ihonalaisen annostelun jälkeen meloksikaami imeytyy täydellisesti ja korkein pitoisuus plasmassa koirilla on 0,73 mikrog/ml ja se saavutetaan noin 2,5 tunnin kuluttua, kissoilla se on 1,1 mikrog/ml, joka saavutetaan noin 1,5 tunnin kuluttua annostuksesta.

Kun 0,5 mg meloksikaamia/kg annettiin kerta-annoksena nuorkarjalle ihon alle,  $C_{max}$ -arvot olivat 2,1 mikrog/ml 7,7 tunnin kuluttua.

Kun 0,4 mg meloksikaamia annettiin kerta-annoksena sioille lihakseen,  $C_{max}$ -arvot olivat 1,1–1,5 µg/ml 1 tunnin kuluttua.

Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla koirilla ja kissoilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Enemmän kuin 97 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin.

Koirilla jakautumistilavuus on 0,3 l/kg ja kissoilla 0,09 l/kg.

Naudoilla ja sioilla meloksikaamin pitoisuus on suurin maksassa ja munuaisissa.

Verrattain pieniä pitoisuuksia voidaan havaita luustolihaksissa ja rasvakudoksissa.

### Metabolia

Meloksikaamia esiintyy pääasiallisesti plasmassa. Koirilla, kissoilla ja naudoilla se on myös metaboloitumattomana sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia.

Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa. Sialla sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia.

Viisi tärkeintä todettua metaboliittia on todettu farmakologisesti inaktiivisiksi.

Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Meloksikaamin tärkein biotransformaatiotapa on oksidaatio.

### Eliminaatio

Koirilla ja kissoilla meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Koirilla noin 75 % erittyy ulosteissa ja loput virtsassa.

Kissoilla vaikuttavan aineen metaboliittien toteaminen virtsassa ja ulosteessa muttei plasmassa on merkki metaboliittien nopeasta erityksestä. Analysoitavasta annoksesta 21 % eliminoituu virtsassa (2 % muuttumattomana meloksikaamina ja 19 % metaboliitteina) ja 79 % ulosteessa (49 % muuttumattomana meloksikaamina ja 30 % metaboliitteina).

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika ihonalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia. Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia. Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kirkkaasta tyyppin I lasista valmistettu 10 ml:n, 20 ml:n tai 100 ml:n injektio-pullo, joka on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Monipakkauksessa on 5 x 20 ml ja 10 x 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Le Vet Beheer B.V.

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22/04/2013

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidolor 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Meloksikaami 20 mg

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Etanoli	150 mg
Poloksameeri 188	
Makrogoli 300	
Glysiini	
Dinatriumedetaatti	
Natriumhydroksidi	
Kloorivetyhappo	
Meglumiini	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, keltainen liuos.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika ja hevonen.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja maitoa tuottamattomalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

#### Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

#### Hevonen

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihas­sairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

### 3.3 Vasta-aiheet

- Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
- Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.
- Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäilläään olevan maha-suolikanavan haavaumia.
- Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.
- Vasta-aiheet tiineillä tai imettävillä eläimillä, katso myös kohta 3.7.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Vasikoiden hoito tällä eläinlääkkeellä 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Eläinlääkkeellä ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Raskaana olevat naiset ja naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa antaa eläinlääkettä, koska meloksikaami saattaa olla haitallista sikiölle ja syntymättömälle lapselle.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Turvotus injektion antopaikassa <sup>a</sup> Anafylaksian kaltaiset reaktiot <sup>b</sup>
---	--

<sup>a</sup> Ihonalaisen injektion jälkeen: lievää ja ohimenevää.

<sup>b</sup> Voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Sika:

Hyvin harvinainen ( $< 1$ eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksian kaltaiset reaktiot <sup>a</sup>
--	--

<sup>a</sup> Voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

#### Hevonen:

Hyvin harvinainen ( $< 1$ eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Turvotus injektion antopaikassa <sup>a</sup> Anafylaksian kaltaiset reaktiot <sup>b</sup>
--	--

<sup>a</sup> Ohimenevä, ei vaadi hoitoa.

<sup>b</sup> Voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### **3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

#### Tiineys ja laktaatio:

##### *Nauta ja sika:*

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

##### *Hevonen:*

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

#### Nauta:

Kerta-annoksena ihon alle tai laskimoon 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

#### Sika:

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

#### Hevonen:

Kerta-annoksena laskimoon 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3 ml/100 kg).

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan. Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Kumitulppaa ei saa lävistää yli 20:tä kertaa.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

#### Nauta:

Teurastus: 15 vrk.

Maito: 5 vrk.

#### Sika:

Teurastus: 5 vrk.

#### Hevonen:

Teurastus: 5 vrk.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, lypsävillä lehmillä ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B2 -tuotantoa.

### **4.3 Farmakokinetiikka**

#### Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos ihonalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa ( $C_{max}$ ) 2,1 mikrog/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua ja lypsävillä lehmillä  $C_{max}$  oli 2,7 mikrog/ml 4 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kaksi 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus ( $C_{max}$ ) 1,9 mikrog/ml saavutettiin 1 tunnin kuluttua.

#### Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihaksissa ja rasvassa.

#### Metabolia

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivianepitoisuuksia. Siällä sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiivianepitoisuuksia.

Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu.

#### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika ihonalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.

Hevosilla laskimonsisäisen injektion jälkeen meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 8,5 tuntia. Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kirkkaasta tyyppi I lasista valmistettu 50 ml:n tai 100 ml:n injektio pullo, joka on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Monipakkaus 12 x 100 ml

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Le Vet Beheer B.V.

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22/04/2013

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**LIITE II**  
**MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.

### **LIITE III**

## **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**10 ml:n, 20 ml:n ja 100 ml:n pahvipakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Meloxidolor 5 mg/ml injektioneste, liuos

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 5 mg/ml

**3. PAKKAUSKOKO**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira, kissa, nauta (vasikat) ja sika.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Koira, nauta: injektio ihon alle tai laskimoon  
Kissa: injektio ihon alle  
Sika:injektio lihakseen

**7. VAROAJAT**

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vrk.  
Sika: Teurastus: 5 vrk.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}  
Käytä avattu pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.  
Käytä ...mennessä.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Le Vet Beheer B.V.

**14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**

**100 ml:n etiketti**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Meloxidolor 5 mg/ml injektioneste, liuos

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 5 mg/ml

**3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira, kissa, nauta (vasikat) ja sika.

**4. ANTOREITIT**

Koira, nauta:  
injektio ihon alle tai laskimoon.

Kissa:  
injektio ihon alle.

Sika  
injektio lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**5. VAROAJAT**

Varoajat:

Nauta:  
Teurastus: 15 vrk.

Sika:  
Teurastus: 5 vrk.

**6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}  
Käytä avattu pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.  
Käytä ...mnessä.

**7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

**8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Le Vet Beheer B.V.

**9. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**10 ml:n ja 20 ml:n etiketti**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Meloxidolor

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT**

Meloksikaami 5 mg/ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

Käytä ...mnessä.

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**50 ml:n ja 100 ml:n pahvipakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Meloxidolor 20 mg/ml injektioneste, liuos

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 20 mg/ml

**3. PAKKAUSKOKO**

50 ml  
100 ml

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta, sika ja hevonen.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Nauta:  
injektio ihon alle tai laskimoon.

Sika:  
injektio lihakseen.

Hevonen:  
injektio laskimoon.

**7. VAROAJAT**

Varoajat:

Nauta:  
Teurastus: 15 vrk.  
Maito: 5 vrk.

Sika, hevonen:  
Teurastus: 5 vrk.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

Käytä ...mnessä.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET****10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Le Vet Beheer B.V.

**14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}



**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**

**100 ml:n etiketti**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Meloxidolor 20 mg/ml injektioneste, liuos

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 20 mg/ml

**3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta, sika ja hevonen.

**4. ANTOREITIT**

Nauta: injektio ihon alle tai laskimoon

Sika: injektio lihakseen.

Hevonen: injektio laskimoon.

**5. VAROAJAT**

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vrk. Maito: 5 vrk.

Sika, hevonen: Teurastus: 5 vrk.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

**6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

Käytä ...mnessä.

**7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

**8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Le Vet Beheer B.V.

**9. ERÄNUMERO**

Lot {numero}



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**50 ml:n etiketti**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Meloxidolor

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT**

Meloksikaami 20 mg/ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

Käytä ...menessä.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Meloxidolor 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle, kissalle, naudalle ja sialle

### 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

Meloksikaami 5 mg

#### **Apuaineet:**

Etanoli 150 mg

Kirkas keltainen liuos.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa, nauta (vasikat) ja sika.

### 4. Käyttöaiheet

#### Koira:

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

#### Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

#### Nauta:

Kliinisten oireiden lievitys akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

#### Sika:

Ontumisen ja tulehduksen oireiden lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Kivun lievitys pienten pehmytkudoksiin kohdistuvien kirurgisten toimenpiteiden kuten kastration jälkeen.

### 5. Vasta-aiheet

- Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
- Ei saa käyttää koirilla ja kissoilla, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.
- Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille koirilla ja kissoilla eikä alle 2 kg painoisilla kissoilla.

- Ei saa antaa naudoille ja sioille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia tai maha-suolikanavan haavaumia.
- Ei saa antaa alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.
- Ei saa antaa alle 2 vuorokauden ikäisille sioille.
- Vasta-aiheet tiineillä tai imettävillä eläimillä, katso myös kohta Erityisvaroitukset.

## **6. Erityisvaroitukset**

### Erityisvaroitukset:

Pikkuporsaiden hoito tällä eläinlääkkeellä ennen kastreeritusta lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua. Leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti tai sedatiivi.

Naudoilla ja sioilla leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti, sedatiivi tai kipulääke.

Eläinlääke on annettava 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä, jotta kivunlievitys leikkauksen jälkeen olisimahdollisimman hyvä.

Vasikoiden hoito tällä eläinlääkkeellä 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Eläinlääkkeellä ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Tarkkailua ja nesteytystä tulisi pitää vakituksena käytäntönä anestesian aikana.

Kissoilla ei pidä käyttää meloksikaamia tai muuta steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä suunkautta annettavaan jatkohoitoon, koska sopivaa annosta ei tiedetä.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseän voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Raskaana olevat naiset ja naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa antaa eläinlääkettä, koska meloksikaami saattaa olla haitallista sikiölle ja syntymättömälle lapselle.

### Tiineys ja laktaatio:

*Koira ja kissa:* Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

*Nauta:* Voidaan käyttää tiineyden aikana.

*Sika:* Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

#### Koira ja kissa:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Eläinlääkettä ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulee välttää. Anestesian aikaista laskimonsisäistä tai ihonalaista nesteytystä tulee harkita eläimillä, joille anestesia on riski (esim. iäkkäät eläimet). Jos anestesian aikana annetaan NSAID-lääkettä, mahdollista munuaisvaurioriskiä ei voida poissulkea.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

#### Nauta ja sika:

Ei saa käyttää yhdessä glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai veren hyytymistä estävien aineiden kanssa.

#### Yliannostus:

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## **7. Haittatapahtumat**

#### Koira ja kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruokahaluttomuus <sup>a</sup> , väsymys <sup>a</sup> Oksentelu <sup>a</sup> , ripuli <sup>a</sup> , verta ulosteessa <sup>a,b</sup> , verinen ripuli <sup>a</sup> , verta oksennuksessa <sup>a</sup> (veren oksennus), ruoansulatuskanavan haavaumat <sup>a</sup> Kohonneet maksaentsyymitasot <sup>a</sup> Munuaisten vajaatoiminta <sup>a</sup> Anafylaksian kaltaiset reaktiot <sup>c</sup> (Vakava allerginen reaktio)
---	--

<sup>a</sup> Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

<sup>b</sup> Piiloveri.

<sup>c</sup> Hoito on oireenmukaista.

#### Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Turvotus injektion antopaikassa <sup>a</sup> Anafylaksian kaltaiset reaktiot <sup>b</sup> (Vakava allerginen reaktio)
---	--

<sup>a</sup> Ihonalaisen injektion jälkeen: lievää ja ohimenevää.

<sup>b</sup> Voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

#### Sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksian kaltaiset reaktiot <sup>a</sup> (Vakava allerginen reaktio)
---	--

<sup>a</sup> Voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Annostus kohde-eläinlajeittain

### Koira:

*Liikuntaelinten sairaudet:*

Kerta-annoksena ihon alle 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 kg).

Jatkohoitona voidaan käyttää meloksikaamin oraalisuspensiota koirille annoksena 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti alkaen 24 tuntia injektion jälkeen (vaikutus kestää 24 tuntia).

*Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys:*

Kerta-annoksena laskimoon tai ihon alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml / 10 kg).

### Kissa:

*Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys:*

Kerta-annoksena ihon alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä 0,3 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,06 ml/kg).

### Nauta:

Kerta-annoksena laskimoon tai ihon alle 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 10 ml / 100 kg) yhdessä antibiootti- tai nestehoidon kanssa tarpeen mukaan.

### Sika:

*Liikuntaelinten sairaudet:*

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (2 ml / 25 kg). Toinen meloksikaamiannos voidaan antaa tarvittaessa 24 tunnin kuluttua.

*Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys:*

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (0,4 ml / 5 kg) ennen leikkausta.

## **9. Annostusohjeet**

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Kumitulppaa ei saa lävistää yli 20:tä kertaa.

## **10. Varoajat**

### Nauta:

Teurastus: 15 vrk

### Sika:

Teurastus: 5 vrk.



## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot**

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

Kirkkaasta tyyppin I lasista valmistettu 10 ml:n, 20 ml:n tai 100 ml:n injektio pullo, joka on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Monipakkauksessa on 5 x 20 ml ja 10 x 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Alankomaat

+31 348 563 434

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:  
Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Alankomaat

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Meloxidolor 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

### 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

Meloksikaami 20 mg

#### **Apuaineet:**

Etanoli 150 mg

Kirkas keltainen liuos.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika ja hevonen.

### 4. Käyttöaiheet

#### Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja maitoa tuottamattomalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

#### Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

#### Hevonen:

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

### 5. Vasta-aiheet

- Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
- Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.
- Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillä olevan maha-suolikanavan haavaumia.
- Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudolle ripulin hoidossa
- Vasta-aiheet tiineillä tai imettävillä eläimillä, katso myös kohta Erityisvaroitukset.

### 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Vasikoiden hoito tällä eläinlääkkeellä 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Eläinlääkkeellä ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteiden käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteiden injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Raskaana olevat naiset ja naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa antaa eläinlääkettä, koska meloksimaami saattaa olla haitallista sikiölle ja syntymättömälle lapselle.

### Tiineys ja laktaatio:

*Nauta ja sika:* Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

*Hevonen:* Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

### Yliannostus:

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## **7. Haittatapahtumat**

### Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Turvotus injektion antopaikassa <sup>a</sup> Anafylaksian kaltaiset reaktiot <sup>b</sup> (Vakava allerginen reaktio)
---	--

<sup>a</sup> Ihonalaisen injektion jälkeen: lievää ja ohimenevää.

<sup>b</sup> Voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

### Sika:

Hyvin harvinainen	Anafylaksian kaltaiset reaktiot <sup>a</sup> (Vakava allerginen reaktio)
-------------------	--

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	
--	--

<sup>a</sup> Voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

#### Hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Turvotus injektion antopaikassa <sup>a</sup> Anafylaksian kaltaiset reaktiot <sup>b</sup> (Vakava allerginen reaktio)
--	--

<sup>a</sup> Ohimenevä, ei vaadi hoitoa.

<sup>b</sup> Voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

### **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

#### Nauta:

Kerta-annoksena ihon alle tai laskimoon 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

#### Sika:

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti = 2 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua

#### Hevonen:

Kerta-annoksena laskimoon 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3 ml/100 kg).

### **9. Annostusohjeet**

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.  
Kumitulppaa ei saa lävistää yli 20:tä kertaa.

### **10. Varoajat**

#### Nauta:

Teurastus: 15 vrk,  
Maito: 5 vrk.

#### Sika:

Teurastus: 5 vrk.

#### Hevonen:

Teurastus: 5 vrk.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

#### **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

#### **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

#### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

#### **14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot**

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

Kirkaasta tyyppin I lasista valmistettu 50 ml:n tai 100 ml:n injektio-pullo, joka on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Monipakkaus 12 x 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater  
Alankomaat  
+31 348 563 434

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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