

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melosus 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 1,5 mg

Abiaine:

Naatriumbensoaat 1,75 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Kollakasrohekas suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

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

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Seda koertele mõeldud veterinaarravimit ei tohi kasutada kassidel, sest ravim ei sobi kasutamiseks sellel liigil. Kasside puhul tuleb kasutada Melosus 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni kassidele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, apaatia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on teatatud verise kõhulahtisuse, veriokse ja seedetrakti haavandite esinemisest ning maksaensüümide taseme tõusust.

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.

Kõrvaltoimete esinemise korral tuleb ravi katkestada ning pidada nõu 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 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

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel (vt lõik 4.3).

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Melosust ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste aineteaga 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 farmakokineetilisi omadusi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Manustada suu kaudu kas toiduga segatuna või otse suhu.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Melosust suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Pikemaajaliseks raviks võib pärast kliinilise ravivastuse tekkimist (≥ 4 päeva pärast) Melosuse annust kohandada väikseima efektiivse individuaalse annuseni, kuna krooniliste luu- ja lihaskonna häiretega kaasnev valu ja põletik võivad aja jooksul varieeruda.

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust.

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga.

Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis on arvestatud säilitava annuse doseerimiseks. Seega ravi alustamiseks on esimesel päeval vaja kahekordset säilitavat annust.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3–4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

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, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam 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).

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas saavutatakse ligikaudu 4,5 tundi pärast manustamist. Preparaadi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisrežiimile saavutatakse meloksikaami stabiilsed kontsentratsioonid plasmas ravi teisel päeval.

Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

naatriumbensoaat
sorbitool
glütserool
polüsorbaat 80
dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
kolloidne veevaba ränidioksiid
hüdoksüetüütselluloos
sidrunhappe monohüdraat
naatriumsüklamaat
sukraloos
aniisiaroom
puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

10 ml, 25 ml, 50 ml või 125 ml sisaldav polüetüleenpudel lastekindla korgiga ja polüpropüleenist mõõtesüstlaga.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 21/02/2011

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 07/01/2016

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaaravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melosus 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele ja merisigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 0,5 mg

Abiaine:

Naatriumbensoaat 1,75 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Kollakasrohekas suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kass ja merisiga

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kassid:

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Valu ja põletiku leevendamine kassidel ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

Merisead:

Pehmete kudede operatsioonidega, nt isaslooma kastreerimisega seotud kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu leevendamine.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

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

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel.

Mitte kasutada noorematel kui 4-nädalastel merisigadel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpoteensivsel loomal.

Operatsioonijärgne kasutamine kassidel ja merisigadel:

täiendava valuvaigisti vajaduse korral tuleb kaaluda täiendavalt muu valuvaigisti kasutamist.

Kasside kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

Loomaarst peab regulaarselt jälgima reageerimist pikaajalisele ravile.

Melosuse 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni kassidele ei tohi kasutada pärast meloksikaami või mõne muu mittesteroidse põletikuvastase ravimi parenteraalset süstimist, sest sellise järelravi jaoks sobivaid annustamisskeeme ei ole kasside puhul kinnitatud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Aeg-ajalt on kassidel teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, apaatia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on teatatud maksaensüümide taseme tõusust.

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

Kõrvaltoimete esinemise korral tuleb ravi katkestada ning pidada nõu 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 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

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel (vt lõik 4.3).

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Melosust ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist.

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 farmakokineetilisi omadusi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või otse suhu.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Kassid:

Annustamine

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

Pärast alget ravi meloksikaami süstelahusega kassidele jätkake 24 tunni pärast ravi Melosus 0,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta.

Suukaudset järelraviannust võib manustada üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) kuni nelja päeva vältel.

Ägedad lihas-skeleti kahjustused:

Algseks raviks on esimesel päeval ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkatakse annuse 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) senikaua, kuni äge valu ja põletik püsivad.

Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse suukaudse annusega 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Melosust suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.

Manustamistee ja -meetod

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis on arvestatud säilitusannuse doseerimiseks.

Krooniliste lihas-skeleti kahjustuste ravi alustamisel on esimesel päeval seega vajalik kahekordne säilitav annus. Ägedate lihas-skeleti kahjustuste ravi alustamisel on esimesel päeval vajalik neljakordne säilitav annus.

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Soovitatud annust mitte ületada.

Merisead:

Annustamine

Operatsioonijärgne pehmete kudede operatsiooniga seotud valu:

Algne ravi on ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta päevas (enne operatsiooni). Ravi tuleb teisel ja kolmandal päeval jätkata kord päevas suukaudse annusega (24-tunniste intervallidega) 0,1 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta (peale operatsiooni).

Üksikjuhtudel võib annust vastavalt veterinaararsti otsusele tiitrida kuni 0,5 mg/kg. Kuid merisigade puhul pole hinnatud ohutust annuse suurendamisel 0,6 mg/kg.

Manustamistee ja -meetod

Suspensiooni võib manustada otse suhu standardse 1 ml süstlaga, mille gradueering on 0,01 ml sammuga.

Annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta: 0,4 ml 1 kg kehamassi kohta

Annus 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta: 0,2 ml 1 kg kehamassi kohta

Kasutage väikest anumast (nt teelusikas) ja tilgutage Melosuse suukaudset suspensiooni anumasse (soovitatav on doseerida mõned tilgad rohkem, kui on vajalik). Kasutage standardset 1 ml süstalt, et

annustada Melosuse vastavalt merisea kehamassile. Manustage Melosuse süstlaga otse meriseale suhu. Peske väike mahuti veega ja kuivatage see enne järgmist kasutamist.

Ärge kasutage merisigadel kassi süstalt, millel on kehamassi skaala kilogrammides.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt madalatel üleannustamistasemetel.

Üleannustamise korral võivad lõigus 4.6 loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedamad. Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Merisigade puhul ei põhjustanud üleannustamine 0,6 mg/kg kehakaalu kohta 3 päeva jooksul ja sellele järgneva 6 lisapäeva jooksul annuse 0,3 mg/kg manustamine meloksikaamile tüüpilisi kõrvaltoimeid. Merisigade puhul pole hinnatud ohutust annuse suurendamisel 0,6 mg/kg.

4.11 Keelujad (-ajad)

Ei rakendata.

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, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam 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).

5.2 Farmakokineetilised andmed

Kassid:

Imendumine

Kui loom on annuse manustamise ajal söömata, saavutatakse maksimaalne kontsentratsioon plasmas ligikaudu 3 tundi pärast manustamist. Kui loom on annuse manustamise ajal söönud, võib imendumine olla veidi aeglasem.

Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga. Ravimi korduval manustamisel saavutatakse püsiv plasmakontsentratsioon kahe päeva pärast (48 h).

Merisead:

Andmed puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

naatriumbensoaat
sorbitool
glütserool
polüsorbaat 80
dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
kolloidne veevaba ränidioksiid
hüdoksüetüütselluloos
sidrunhappe monohüdraat
naatriumsüklamaat
sukraloos
aniisiaroom
puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

5 ml, 10 ml või 25 ml sisaldav polüetüleenpudel lastekindla korgiga ja polüpropüleenist mõõtesüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 21/02/2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 07/01/2016

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTUSTINGIMUSED 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. TARNIMIS- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melosus 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab:
meloksikaam 1,5 mg

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Enne kasutamist hoolikalt loksutada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Saksamaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/116/005 10 ml

EU/2/10/116/001 25 ml

EU/2/10/116/002 50 ml

EU/2/10/116/003 125 ml

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

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

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melosus 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Meloksikaam 1,5 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml
25 ml
50 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Suukaudne
Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Kasutada kuni ...

8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Melosus 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 1,5 mg/ml

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

125 ml

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.
Enne kasutamist hoolikalt loksutada.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Kasutada kuni ...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Saksamaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/116/003 125 ml

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melosus 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele ja merisigadele meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab:
meloksikaam 0,5 mg

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

5 ml
10 ml
25 ml

5. LOOMALIIGID

Kass ja merisiga

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Enne kasutamist hoolikalt loksutada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**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

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

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

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melosus 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele ja merisigadele
Meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Meloksikaam 0,5 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

5 ml
10 ml
25 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Suukaudne.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Kasutada kuni ...

8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Melosus 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

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

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melosus 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele
Meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine:

Meloksikaam 1,5 mg/ml

Abiaine:

Naatriumbensoaat 1,75 mg/ml

4. NÄIDUSTUS(ED)

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

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

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel.

6. KÕRVALTOIMED

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, apaatia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on teatatud verise kõhulahtisuse, veriokse ja seedetrakti haavandite esinemisest ning maksaensüümide taseme tõusust.

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.

Kõrvaltoimete esinemise korral tuleb ravi katkestada ning pidada nõu 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 veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer

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

Suukaudne.

Manustada suu kaudu kas toiduga segatuna või otse suhu.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Annustamine

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse suukaudse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Melosusi suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Pikemaajaliseks raviks võib pärast kliinilise ravivastuse tekkimist (≥ 4 päeva pärast) Melosusi annust kohandada väikseima efektiivse individuaalse annuseni, kuna krooniliste luu- ja lihaskonna häiretega kaasnev valu ja põletik võivad aja jooksul varieeruda.

Manustamistee ja -meetod

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva Melosuse mõõtesüstlaga.

Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis on arvestatud säilitava annuse doseerimiseks. Seega ravi alustamiseks on esimesel päeval vaja kahekordset säilitavat annust.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3–4 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

Pärast iga annustamiskorda tuleb süstlaots puhtaks pühkida ning pudeli kork hoolikalt kinni keerata. Kui süstalt parasjagu ei kasutata, tuleb seda hoida pappkarbis. Selleks et vältida süstla kasutamisel sellesse väliste saasteainete sattumist, kasutage kaasasolevaid süstlaid üksnes käesoleva ravimiga.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Järgida hoolikalt loomaarstilt saadud juhiseid.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

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

Seda koortele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei ole sellele loomaliigile sobiv.

Kasside puhul tuleb kasutada Melosus 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

Tiinus ja laktatsioon:

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Melosust ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Sobimatus:

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.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

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. 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

10 ml, 25 ml, 50 ml või 125 ml pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

PL-02-001 Warszawa

Tel.: +48226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl

PAKENDI INFOLEHT

Melosus 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele ja merisigadele

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

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melosus 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele ja merisigadele
Meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine:

Meloksikaam 0,5 mg/ml

Abiaine:

Naatriumbensoaat 1,75 mg/ml

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kassid:

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Valu ja põletiku leevendamine kassidel ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

Merisead:

Pehmete kudede operatsioonidega, nt isaslooma kastreerimisega seotud kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu leevendamine.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

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

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel.

Mitte kasutada noorematel kui 4-nädalastel merisigadel.

6. KÕRVALTOIMED

Aeg-ajalt on kassidel teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Seedetrakti haavanditest ja maksaensüümide taseme tõusust on teatatud väga harvadel juhtudel. Aeg-ajalt on kassidel teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, apaatia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on teatatud maksaensüümide taseme tõusust.

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

Kõrvaltoimete esinemise korral tuleb ravi katkestada ning pidada nõu 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 veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kass ja merisiga

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudne.

Manustada suu kaudu kas toiduga segatuna või otse suhu.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Kassid:

Annustamine

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

Pärast algset ravi meloksikaami süstelahusega kassidele jätkake 24 tunni pärast ravi Melosus 0,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta. Suukaudset järelraviannust võib manustada üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) kuni nelja päeva vältel.

Ägedad lihas-skeleti kahjustused:

Algseks raviks on esimesel päeval ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkatakse annuse 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) senikaua, kuni äge valu ja põletik püsivad.

Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse suukaudse annusega 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Melosusi suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.

Manustamistee ja -meetod

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva Melosusi mõõtesüstlaga.

Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis on arvestatud säilitava annuse doseerimiseks. Krooniliste lihas-skeleti kahjustuste ravi alustamisel on esimesel päeval seega vajalik kahekordne säilitav annus. Ägedate lihas-skeleti kahjustuste ravi alustamisel on esimesel päeval vajalik neljakordne säilitav annus.

Pärast iga annustamiskorda tuleb süstlaots puhtaks pühkida ning pudeli kork hoolikalt kinni keerata. Kui süstalt parasjagu ei kasutata, tuleb seda hoida pappkarbis. Selleks et vältida süstla kasutamisel sellesse väliste saasteainete sattumist, kasutage kaasasolevaid süstlaid üksnes käesoleva ravimiga.

Merisead:

Annustamine

Operatsioonijärgne pehmete kudede operatsiooniga seotud valu:

Algne ravi on ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta päevas (enne operatsiooni). Ravi tuleb teisel ja kolmandal päeval jätkata kord päevas suukaudse annusega (24-tunniste intervallidega) 0,1 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta (peale operatsiooni).

Üksikujuhtudel võib annust vastavalt veterinaararsti otsusele tiitrida kuni 0,5 mg/kg. Kuid merisigade puhul pole hinnatud ohutust annuse suurendamisel 0,6 mg/kg.

Manustamistee ja -meetod

Suspensiooni võib manustada otse suhu standardse 1 ml süstlaga, mille gradueering on 0,01 ml sammuga.

Annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta: 0,4 ml 1 kg kehamassi kohta

Annus 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta: 0,2 ml 1 kg kehamassi kohta

Kasutage väikest anumast (nt teelusikas) ja tilgutage Melosuse suukaudset suspensiooni anumasse (soovitav on doseerida mõned tilgad rohkem, kui on vajalik). Kasutage standardset 1 ml süstalt, et annustada Melosuse vastavalt merisea kehamassile. Manustage Melosuse süstlaga otse meriseale suhu. Peske väike mahuti veega ja kuivatage see enne järgmist kasutamist.

Ärge kasutage merisigadel kassi süstalt, millel on kehamassi skaala kilogrammides.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Järgida hoolikalt loomaarstilt saadud juhiseid.

10. KEELUAE

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

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

Operatsioonijärgne kasutamine kassidel ja merisigadel:

täiendava valuvaigisti vajaduse korral tuleb kaaluda täiendavalt muu valuvaigisti kasutamist.

Kasside kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

Loomaarst peab regulaarselt jälgima reageerimist pikaajalisele ravile.

Melosusi ei tohi kasutada pärast meloksikaami või mõne muu mittesteroidse põletikuvastase ravimi parenteraalset süstimist, sest sellise järeldravi jaoks sobivaid annustamisskeeme ei ole kasside puhul kinnitatud.

Tiinus ja laktatsioon:

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Melosusi ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist.

Sobimatus:

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetege 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.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt madalatel üleannustamistasemetel.

Üleannustamise korral võivad 6. lõigus „Kõrvaltoimed” loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedamad. Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Merisigade puhul ei põhjustanud üleannustamine 0,6 mg/kg kehakaalu kohta 3 päeva jooksul ja sellele järgneva 6 lisapäeva jooksul annuse 0,3 mg/kg kohta manustamine meloksikaamile tüüpilisi kõrvaltoimeid. Merisigade puhul pole hinnatud ohutust annuse suurendamisel 0,6 mg/kg.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

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. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

5 ml, 10 ml või 25 ml sisaldav pudel.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

Polska

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