

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/22/0009

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MELCAM 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms.....1,5 mg

Palīgviela:

Nātrija benzoāts.....5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.
Dzeltenīga līdz zaļgana suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot, ja suņiem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas un asinsreces traucējumi.

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

Nelietot suņiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav paredzēts lietošanai produktīvajiem dzīvniekiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai tikai suņiem.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot tās ar ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ir ziņots par atsevišķiem NPL tipisko blakusparādību gadījumiem, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, diareju, slēptām asinīm fekālijās, apātiju un nieru mazspēju. Ļoti retos gadījumos ir novērota hemorāģiska diareja, vemšana ar asinīm (hematemēze), gastrointestinālas čūlas un paaugstināti aknu fermentu rādītāji.

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

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

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 4.3 apakšpunktā).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulant, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt vienlaikus ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai nopietnākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu intervālu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ņemt vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Dot zāles iekšķīgi, sajaucot ar barību vai tieši mutē.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Ārstēšanu uzsākt ar devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml zāļu /7,5 kg ķermeņa svara) pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml zāļu /15 kg ķermeņa svara).

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

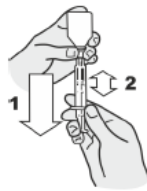
Īpašu uzmanību pievērst devu precizitātei.

Suspensiju var lietot izmantojot 1 ml vai 5 ml mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.

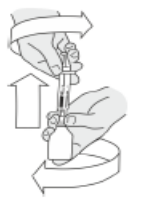
Šļirce ir pievienojama flakona aizdarei, kas ir īpaši droša, bērniem neatverama.



Pirms lietošanas labi saskalināt.
Piespiest un noskrūvēt flakona vāciņu.
Pievienot mēršļirci flakona aizdarei.



Apgriezt flakonu otrādi.
Ievilkst nepieciešamo devu mēršļircē.



Apgriezt flakonu sākuma stāvoklī.
Atvienot mēršļirci, to pagriežot.



Nospiest mēršļirces virzuli un uzpilināt zāles
barībai vai dot tieši mutē.

Klīniskā reakcija parasti novērojama 3 - 4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšanu pēc 10 dienām pārtraukt.
Izvairīties no veterināro zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

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

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdi, oksikāmi.
ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

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

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

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

Izplatīšanās organismā

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

Metabolisms

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

Izdalīšanās

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija benzoāts
Sorbīts, 70% šķīdums (kristālus neveidojošs)
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Kroskarmelozes nātrija sāls
Saharīna nātrija sāls
Citronskābes monohidrāts
Nātrija hidroksīds
Nātrija hidroģēnfosfāta dodekahidrāts
Medus aromatizētājs
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Sargāt no sasaldšanas.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastē 10 ml zema blīvuma polietilēna (ZBPE) flakons, kas noslēgts ar skrūvējamu, bērniem neatveramu vāciņu (PP/ABPE) un kam pievienota 1 ml mēršlirce.

Kartona kastē 30 ml zema blīvuma polietilēna (ZBPE) flakons, kas noslēgts ar skrūvējamu, bērniem neatveramu vāciņu (PP/ABPE/ZBPE) un kam pievienotas 1 ml (graduēta pa 0,01 ml) un 5 ml (graduēta pa 0,02 ml) mēršlirces.

Kartona kastē 100 ml augsta blīvuma polietilēna (ABPE) flakons, kas noslēgts ar skrūvējamu, bērniem neatveramu vāciņu (ABPE) un kam pievienotas 1 ml (graduēta pa 0,01 ml) un 5 ml (graduēta pa 0,02 ml) mēršlirces.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/22/0009

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 23/02/2022

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2022

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

Recepšu veterinārās zāles.