

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση για 1 ml

Δραστικό(ά) συστατικό(ά)

Meloxicam 1,5 mg

Έκδοχα

Sodium benzoate 2 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ωχρό κίτρινο πόσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα ή σε ζώα που παράγουν γάλα.

Να μη χορηγείται σε ζώα με γαστρεντερικά προβλήματα, όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, ολιγοογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξίκωσης των νεφρών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ, όπως η απώλεια της όρεξης, έμετος, διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα και απάθεια, έχουν αναφερθεί σποραδικά. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν μέσα στην πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. 4.3).

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές επιδράσεις. Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Προηγούμενη θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επανυζημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24ων ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

Χορηγείται αναμεμειγμένο στην τροφή.

Αρχική θεραπεία είναι μια εφάπαξ δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τις δοσομετρικές σύριγγες που παρέχονται με κάθε συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στη φιάλη και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης (δηλαδή 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους). Έτσι, κατά την πρώτη ημέρα θα απαιτηθεί διπλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη μικρότερη σύριγγα για σκύλους σωματικού βάρους μικρότερου των 7 kg (μια διαβάθμιση αντιστοιχεί σε 0,5 kg σωματικού βάρους), ή τη μεγαλύτερη σύριγγα για σκύλους σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 7 kg (μια διαβάθμιση αντιστοιχεί σε 2,5 kg σωματικού βάρους).

Συνήθως παρατηρείται βελτίωση σε 3 - 4 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες το πολύ, εάν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος (οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή.
κωδικός ATCvet : QM01AC06.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μελοξικάμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών, ασκώντας κατ'αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αποτρέπει την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων. Σε μελέτες in vitro και in vivo, αποδείχτηκε ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλο-οξυγενάση - 2 (COX-2) σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλο-οξυγενάση - 1 (COX-1).

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Η μελοξικάμη απορροφάται πλήρως μετά την από του στόματος χορήγηση και επιτυγχάνονται μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος περίπου 7,5 ώρες μετά από τη χορήγηση. Όταν το προϊόν χορηγείται σύμφωνα με το προτεινόμενο δοσολογικό σχήμα, επιτυγχάνονται σταθερές συγκεντρώσεις μελοξικάμης στο πλάσμα του αίματος τη δεύτερη ημέρα της θεραπείας.

Κατανομή

Υπάρχει μια γραμμική σχέση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, η οποία παρατηρείται στο φάσμα της θεραπευτικής δόσης. Περίπου το 97 % της μελοξικάμης δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής είναι 0,3 l/kg.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος, απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, σε παράγωγο οξέως και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχθηκαν φαρμακολογικά ανενεργοί.

Απομάκρυνση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες. Το 75 %, περίπου της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται με τα κόπρανα και το υπόλοιπο με το ούρο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Xanthan gum
Silica colloidal anhydrous
Sorbitol liquid non-crystallising
Glycerol, xylitol
Sodium benzoate
Citric acid anhydrous
Purified water.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υλικά αρχικής συσκευασίας

Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με βιδωτό πάμα πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας.
Δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου με έμβολο πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας.

Συσκευασία

Δύο δοσομετρικές σύριγγες παρέχονται με κάθε συσκευασία.

Φιάλη 10 ml σε χάρτινο κουτί
Φιάλη 32 ml σε χάρτινο κουτί
Φιάλη 100 ml σε χάρτινο κουτί

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCE

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 15.01.2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 19.12.2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 5 mg

Έκδοχα :

Ανυδρος αιθανόλη 150 mg

Βλέπετε τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σκύλοι:

Καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές. Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που ακολουθεί τις ορθοπεδικές επεμβάσεις και τις επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

Γάτες:

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ωθηκυστερεκτομή και δευτερεύουσες επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

4.3 Αντενδείξεις

- Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα ή σε ζώα που γαλουχούν.
- Να μη χορηγείται σε ζώα με γαστρεντερικά προβλήματα, όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.
- Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Να μη χορηγείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων και σε γάτες σωματικού βάρους μικρότερου των 2 κιλών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου στις γάτες, η ασφάλεια του προϊόντος έχει τεκμηριωθεί μόνο μετά από αναισθησία με θειοπεντάλη / αλοθάνιο.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, ολιγοογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξίκωσης των νεφρών.

Δεν θα πρέπει να χορηγείται στις γάτες οποιαδήποτε επακόλουθη θεραπεία από το στόμα με μελοξικάμη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), καθώς δεν έχουν καθιερωθεί τα κατάλληλα δοσολογικά σχήματα για τέτοιου είδους επακόλουθες θεραπείες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η από ατύχημα ένεση του φαρμακευτικού προϊόντος στο άτομο που το χορηγεί στο ζώο, μπορεί να προκαλέσει πόνο.

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίου τρυπήματος με τη βελόνη της σύριγγας που περιέχει το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ, όπως απώλεια της όρεξης, έμετος, διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σποραδικά. Στους σκύλους, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν γενικά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να συμβούν αναφυλακτικές αντιδράσεις και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. 4.3).

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες μπορεί να ανταγωνίζονται στη σύνδεση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις.

Το Meloxidyl δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Η ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Σε ζώα που διατρέχουν κίνδυνο από τη χορήγηση αναισθησίας (π.χ. υπερήλικα ζώα), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση υγρών κατά τη διάρκεια της αναισθησίας. Η ταυτόχρονη χορήγηση αναισθησίας και ΜΣΑΦ δεν αποκλείει τον κίνδυνο διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας.

Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους

για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24ων ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Σκύλοι:

Μυοσκελετικές διαταραχές:

Εφάπαξ υποδόρια ένεση στη δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,4 ml/10 kg σωματικού βάρους).

Το Meloxidyl 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συνέχιση της θεραπείας στη δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους, 24 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου (για περίοδο άνω των 24 ωρών):

Εφάπαξ ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση στη δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,4 ml/10 kg σωματικού βάρους) πριν τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή εισαγωγής της αναισθησίας.

Γάτες:

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου:

Εφάπαξ υποδόρια ένεση στη δόση των 0,3 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,06 ml/kg σωματικού βάρους) πριν τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή εισαγωγής της αναισθησίας.

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης.

Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη χρήση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος (οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμες).

Κωδικός ATCvet : QM01AC06.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μελοξικάμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών, ασκώντας κατ'αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αποτρέπει την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων. Σε μελέτες in vitro και in vivo, αποδείχθηκε ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοξυγενάση - 2 (COX-2) σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοξυγενάση - 1 (COX-1).

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Μετά από υποδόρια χορήγηση, η μελοξικάμη είναι πλήρως βιοδιαθέσιμη και επιτυγχάνονται μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος 0,73 μg/ml στους σκύλους και 1,1 μg/ml στις γάτες, περίπου 2,5 ώρες και 1,5 ώρες μετά τη χορήγηση αντίστοιχα.

Κατανομή

Υπάρχει μια γραμμική συσχέτιση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, η οποία παρατηρείται στο φάσμα της θεραπευτικής δόσης στους σκύλους. Περισσότερο από το 97 % της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής είναι 0,3 l/kg στους σκύλους και 0,09 l/kg στις γάτες.

Μεταβολισμός

Στους σκύλους, η μελοξικάμη ανευρίσκεται πρωταρχικά στο πλάσμα του αίματος, απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από το κύριο συστατικό. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικώς ανενεργοί.

Απομάκρυνση

Η ημιπερίοδος ζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες στους σκύλους και 15 ώρες στις γάτες. Το 75 % περίπου της χορηγούμενης δόσης απομακρύνεται με τα κόπρανα και το υπόλοιπο με το ούρο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ethanol anhydrous
Poloxamer 188
Glycofurol
Meglumine
Glycine
Sodium chloride
Sodium hydroxide
Water for injection

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία προς πώληση: 3 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Αχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I των 10 ml που κλείνει με ένα γκρι EPDM (Ethylene Propylene Diene Monomer) πώμα εισχώρησης από καουτσούκ με επικάλυψη “fluotec” και σφραγίζει με βιολετί αρθρωτό πώμα από αλουμίνιο σε χάρτινο κουτί.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCE

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/070/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 15.01.2007
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 19.12.2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml Meloxidyl 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 20 mg

Έκδοχα :

Ανυδρος αιθανόλη 150 mg

Βλέπετε τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο έως κιτρινωπό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Βοοειδή:

Χρησιμοποιείται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Χρησιμοποιείται σε διάρροιες, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μοσχίδες.

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας, σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία.

Για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου μετά την αποκεράτωση σε μόσχους.

Χοίροι:

Χρησιμοποιείται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής.

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και τοξιναιμίας (σύνδρομο μαστίτιδας - μητρίτιδας - αγαλαξίας), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

Άλογα:

Για χρήση στην καταπράυνση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Για την ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

4.3 Αντενδείξεις

Βλέπετε επίσης κεφάλαιο 4.7.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, το προϊόν να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της 1 εβδομάδας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η θεραπεία των μόσχων με Meloxidyl 20 λεπτά πριν την αποκεράτωση μειώνει το μετεγχειρητικό πόνο. Με τη χορήγηση μόνο του Meloxidyl δεν επιτυγχάνεται πλήρης ανακούφιση από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση της αποκεράτωσης. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση απαιτείται συγχορήγηση ενός κατάλληλου αναλγητικού.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, ολιγοσοκαιμικά, ή υποτασικά ζώα στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία του κολικού των ιπποειδών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επανεκτίμηση της διάγνωσης, καθώς αυτό μπορεί να αποτελέσει ένδειξη για ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η από ατύχημα ένεση του φαρμακευτικού προϊόντος στο άτομο που το χορηγεί στο ζώο, μπορεί να προκαλέσει πόνο.

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης με τη βελόνη της σύριγγας που περιέχει το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Στα βοοειδή και τους χοίρους, η υποδόρια, η ενδομυϊκή όπως και η ενδοφλέβια χορήγηση είναι καλά ανεκτές. Σε κλινικές μελέτες που έγιναν σε βοοειδή, παρατηρήθηκε μόνο ελαφρύ παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, μετά από υποδόρια χορήγηση, σε ποσοστό μικρότερο του 10%.

Στα άλογα, μπορεί να παρατηρηθεί παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, το οποίο παρέρχεται χωρίς επέμβαση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να συμβούν αναφυλακτικές αντιδράσεις και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Βοοειδή και χοίροι:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Άλογα:

Να μη χρησιμοποιείται σε φορβάδες που κυοφορούν ή γαλουχούν.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Βλέπετε επίσης κεφάλαιο 4.3.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Βοοειδή:

Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,5 ml/100 kg σωματικού βάρους), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με την από του στόματος ενυδατική θεραπεία.

Χοίροι:

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2 ml/100 kg σωματικού βάρους), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης, μετά από 24 ώρες.

Άλογα:

Εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 3 ml/100 kg σωματικού βάρους).

Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη χρήση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος (οι) αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες.

Γάλα: 5 ημέρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμης).

Κωδικός ATCvet : QM01AC06.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μελοξικάμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών, ασκώντας κατ'αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερη έκταση, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσωμάτωση αιμοπεταλίων. Η μελοξικάμη έχει επίσης αντι-ενδοτοξικές ιδιότητες, διότι έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή της θρομβοξίνης Β2 η οποία παρήχθη μετά από χορήγηση ενδοτοξίνης *E. coli* σε μόσχους, γαλακτοπαραγωγές αγελάδες και χοίρους.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Μετά από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση 0,5 mg μελοξικάμης/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) 2,1 μg/ml και 2,7 μg/ml μετά από 7,7 ώρες και 4 ώρες στα νεαρά βοοειδή και στις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες αντίστοιχα.

Στους χοίρους, μετά από δύο ενδομυϊκές χορηγήσεις 0,4 mg μελοξικάμης/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) 1,9 μg/ml μετά από 1 ώρα.

Κατανομή

Περισσότερο από 98 % της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Οι υψηλότερες τιμές συγκέντρωσης της μελοξικάμης παρατηρούνται στο ήπαρ και τους νεφρούς. Συγκριτικά χαμηλότερες συγκεντρώσεις ανιχνεύονται στους σκελετικούς μυς και το λιπώδη ιστό.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος. Στα βοοειδή, η μελοξικάμη απεκκρίνεται κυρίως μέσω του γάλακτος και της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από το κύριο συστατικό. Στους χοίρους, η χολή και το ούρο περιέχουν μόνο ίχνη από το κύριο συστατικό. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικώς ανενεργοί. Ο μεταβολισμός στα άλογα δεν έχει διερευνηθεί.

Απομάκρυνση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 26 ώρες και 17,5 ώρες, μετά από υποδόρια ένεση στα νεαρά βοοειδή και στις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, αντίστοιχα.

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 2,5 ώρες. Στα άλογα, μετά από ενδοφλέβια ένεση, η μελοξικάμη απομακρύνεται με τελικό χρόνο ημίσειας ζωής 8,5 ώρες.

Το 50 % περίπου της χορηγούμενης δόσης απομακρύνεται με το ούρο και το υπόλοιπο με τα κόπρανα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ethanol, anhydrous
Poloxamer 188
Macrogol 300
Glycine
Sodium citrate
Sodium hydroxide (for pH adjustment)
Hydrochloric acid (for pH adjustment)
Meglumine
Water for injection

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία προς πώληση: 30 μήνες.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 50 ml, 100 ml ή 250 ml που κλείνει με πλαστικό πώμα εισχώρησης από χλωροβουτύλιο και σφραγίζει με πώμα από αλουμίνιο, σε χάρτινο κουτί.
Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCE

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/070/005
EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 15.01.2007
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 19.12.2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml Meloxidyl 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 0,5 mg

Έκδοχο:

Βενζοϊκό νάτριο (E211) 2.0 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα.

Ωχροκίτρινο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Καταπράυνση του ήπιου έως μέτριου μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που ακολουθεί τις χειρουργικές επεμβάσεις στις γάτες, π.χ. ορθοπεδικές και στους μαλακούς ιστούς επεμβάσεις. Καταπράυνση του πόνου και της φλεγμονής στις χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις σε γάτες.

4.3 Αντενδείξεις

-Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

- Να μη χορηγείται σε γάτες με γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

- Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

- Να μη χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση σε αφυδατωμένα, ολιγοογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

Μετεγχειρητικός πόνος και φλεγμονή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις:

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα της πολυλειτουργικής θεραπείας του πόνου.

Χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις:

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων (ΜΣΑΦ), όπως απώλεια της όρεξης, έμετος, διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σποραδικά. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. κεφάλαιο 4.3).

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το Meloxidyl δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Η παράλληλη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση τέτοιων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24ων ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Μετεγχειρητικός πόνος και φλεγμονή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις:

Μετά την αρχική θεραπεία με ενέσιμο διάλυμα μελοξικάμης για γάτες 2 mg/ml, συνεχίστε τη θεραπεία 24 ώρες αργότερα με Meloxidyl 0,5mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες στη δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Η επακόλουθη δόση από το στόμα μπορεί να χορηγηθεί μια φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) για διάστημα έως 4 ημέρες.

Χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις:

Αρχική θεραπεία είναι μια εφάπαξ δόση από το στόμα των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα.

Η θεραπεία από το στόμα πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης. Δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση.

Συνήθως παρατηρείται βελτίωση σε 7 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 14 ημέρες το αργότερο, εάν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Οδός και τρόπος χορήγησης

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση. Να χορηγείται από το στόμα, είτε αναμειγμένο με την τροφή, είτε απευθείας στο στόμα. Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική σύριγγα που παρέχεται με τη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στη φιάλη και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους (από 1 kg έως 10 kg), η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, κατά την έναρξη της θεραπείας κατά την πρώτη ημέρα θα απαιτηθεί διπλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης.

Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη χρήση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Η μελοξικάμη έχει περιορισμένο θεραπευτικό εύρος ασφαλείας στις γάτες και μπορούν να παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας μετά από σχετικά μικρά επίπεδα υπερδοσίας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αυτές που αναφέρονται στο κεφάλαιο 4.6, αναμένεται να είναι σοβαρότερες και συχνότερες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος (ου) αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμες).
κωδικός ATCvet : QM01AC06.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μελοξικάμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών, ασκώντας κατ'αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αποτρέπει την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων. Σε μελέτες in vitro και in vivo, αποδείχθηκε ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλο-οξυγενάση - 2 (COX-2) σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλο-οξυγενάση - 1 (COX-1).

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Εάν το ζώο είναι σε νηστεία όταν χορηγείται το φάρμακο, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνονται περίπου 3 ώρες μετά από τη χορήγηση. Εάν το ζώο είναι σιτισμένο κατά το χρόνο χορήγησης του φαρμάκου, η απορρόφηση μπορεί να καθυστερήσει ελαφρά.

Κατανομή

Υπάρχει μια γραμμική σχέση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, η οποία παρατηρείται στο φάσμα της θεραπευτικής δόσης. Περίπου το 97 % της μελοξικάμης δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος, απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Πέντε κύριοι μεταβολίτες έχουν ταυτοποιηθεί. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όπως έχει διερευνηθεί και για άλλα είδη ζώων, η οξείδωση είναι η κύρια οδός βιομετατροπής της μελοξικάμης στη γάτα, χωρίς να υπάρχουν φαρμακολογικώς ενεργοί μεταβολίτες.

Απομάκρυνση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες. Η ανίχνευση των μεταβολιτών από το κύριο συστατικό στο ούρο και στα κόπρανα, αλλά όχι στο πλάσμα, είναι ενδεικτική για την ταχεία απομάκρυνσή τους. Το 21% της απομένουσας δόσης απομακρύνεται με το ούρο (2% ως αμετάβλητη μελοξικάμη, 19% ως μεταβολίτες) και το 79% με τα κόπρανα (49% ως αμετάβλητη μελοξικάμη, 30% ως μεταβολίτες).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

- Xanthan gum
- Silica colloidal anhydrous
- Sorbitol liquid non-crystallising
- Glycerol
- Xylitol
- Sodium benzoate (E211)
- Citric acid anhydrous
- Purified water

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υλικά αρχικής συσκευασίας

Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με βιδωτό πάμα ασφαλείας πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας.

Φιάλη γυάλινη τύπου III με βιδωτό πάμα ασφαλείας πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας.

Δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου με έμβολο πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας.

Συσκευασία

Χάρτινο κουτί που περιέχει μια φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας 15 ml και μια δοσομετρική σύριγγα.

Χάρτινο κουτί που περιέχει μια φιάλη γυάλινη 5 ml και μια δοσομετρική σύριγγα.

Η δοσομετρική σύριγγα φέρει διαβάθμιση ανά kg σωματικού βάρους (1 έως 10 kg).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastiere
33500 Libourne
FRANCE

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 15.01.2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 19.12.2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ (ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ (ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Δεν εφαρμόζεται

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Meloxidyl 1.5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I. Tres le Bois - 22600 Loudeac - FRANCE

VETEM SpA - Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG) - ITALY

Meloxidyl 5 mg/ml

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - FRANCE

Meloxidyl 20 mg/ml

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - FRANCE

Meloxidyl 0.5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I. Tres le Bois - 22600 Loudeac - FRANCE

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Meloxidyl 1.5 mg/ml - Meloxidyl 5 mg/ml - Meloxidyl 0.5 mg/ml

Δεν απαιτούνται.

Meloxidyl 20 mg/ml

Το δραστικό συστατικό του Meloxidyl είναι μια επιτρεπόμενη ουσία όπως περιγράφεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής:

Φαρμακολογικός δραστικό(ά) συστατικό(ά)	Κατάλοιπο δείκτης	Είδη ζώων	ΑΟΚ	Ιστοί στόχοι	Άλλες προϋποθέσεις
Μελοξικάμη	Μελοξικάμη	Βοοειδή	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Μύες Ήπαρ Νεφροί Γάλα	
		Χοίροι	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Μύες Ήπαρ Νεφροί	
		Ίπποειδή	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Μύες Ήπαρ Νεφροί	

Τα έκδοχα του κεφαλαίου 6.1 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες σύμφωνα με τον πίνακα 1 του παραρτήματος του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής δεν απαιτούνται ΑΟΚ, ή δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 όταν χρησιμοποιούνται όπως σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Η Ceva Sante Animale βεβαιεί ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως περιγράφεται στο τμήμα 1 της αίτησης άδειας κυκλοφορίας, εφαρμόζεται και λειτουργεί πριν και κατά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη 10 ml
Φιάλη 32 ml
Φιάλη 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους.
Meloxicam

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml περιέχει 1,5 mg μελοξικάμη.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml
32 ml
100 ml

5. ΕΙΔΟΣ (Η) ΖΩΟΥ (ΩΝ)

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP. {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής ανοιγμένης φιάλης: 6 μήνες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εάν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
France

16. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot :

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη 10 ml
Φιάλη 32 ml
Φιάλη 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους.
Meloxicam

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ'ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml
32 ml
100 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot (αριθμός)

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP. {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους, γάτες
Meloxicam

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml περιέχει 5 mg μελοξικάμη.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

5. ΕΙΔΟΣ (Η) ΖΩΟΥ (ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση

Γάτες: υποδόρια χορήγηση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (ΕΣ)

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα ή σε ζώα που γαλουχούν.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου χρήση εντός 28 ημερών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εάν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCE

16. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/070/004

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα φιαλιδίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους, γάτες
Meloxicam

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

1 ml περιέχει 5 mg μελοξικάμη.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ'ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: IV ή SC
Γάτες: SC

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
Μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου χρήση εντός 28 ημερών.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους, άλογα
Meloxicam

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml περιέχει 20mg μελοξικάμη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml
100 ml
250 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι, άλογα

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: Υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση
Χοίροι: Ενδομυϊκή χορήγηση
Άλογα: Ενδοφλέβια χορήγηση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Βοοειδή: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 15 ημέρες, Γάλα: 5 ημέρες

Χοίροι: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Άλογα: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου χρήση εντός 28 ημερών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εάν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCE

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα φιαλιδίου 100 ml

Ετικέτα φιαλιδίου 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους, άλογα
Meloxicam

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml περιέχει 20mg μελοξικάμη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

250 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι, άλογα

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: Υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση

Χοίροι: Ενδομυϊκή χορήγηση

Άλογα: Ενδοφλέβια χορήγηση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Βοοειδή: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 15 ημέρες, Γάλα: 5 ημέρες

Χοίροι: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Άλογα: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου χρήση εντός 28 ημερών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εάν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCE

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα φιαλιδίου 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους, άλογα
Meloxicam

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

1ml περιέχει 20mg μελοξικάμη

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

50 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: SC ή IV

Χοίροι: IM

Άλογα: IV

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Βοοειδή: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 15 ημέρες, Γάλα: 5 ημέρες

Χοίροι: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Άλογα: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου χρήση εντός 28 ημερών.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες
Meloxicam

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml περιέχει 0,5 mg μελοξικάμη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

15 ml
5 ml

5. ΕΙΔΟΣ (Η) ΖΩΟΥ (ΩΝ)

Γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 6 μηνών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εάν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastiere
33500 Libourne
FRANCE

16. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/070/008
EU/2/06/070/010

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot:

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα φιάλης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες
Meloxicam

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ'ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

15 ml

5 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Meloxidyl 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους
10, 32 & 100 ml

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCE

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Ceva Santé Animale
Z.I. Tres le Bois
22600 Loudeac
FRANCE

VETEM SpA
Lungomare Pirandello, 8
92014 Porto Empedocle (AG)
ITALY

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους.
Meloxicam

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ (Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ (Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει 1,5 mg meloxicam
2 mg sodium benzoate

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου, τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις σε σκύλους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα ή σε ζώα που παράγουν γάλα.

Να μη χορηγείται σε ζώα με γαστρεντερικά προβλήματα, όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυπικές παρενέργειες των ΜΣΑΦ, όπως η απώλεια της όρεξης, ο έμετος, η διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα και απάθεια, έχουν αναφερθεί σποραδικά. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν μέσα στην πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και είναι στις περισσότερες περιπτώσεις παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χορήγηση.

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση. Χορηγείται αναμειγμένο στην τροφή.

Αρχική θεραπεία είναι μια εφάπαξ δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τις δοσομετρικές σύριγγες που παρέχονται με κάθε συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στη φιάλη και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης (δηλαδή 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους).

Έτσι, κατά την πρώτη ημέρα θα απαιτηθεί διπλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης.

Διαδικασία χορήγησης με χρήση δοσομετρικής σύριγγας:



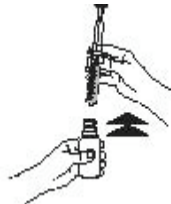
Ανακινήστε καλά τη φιάλη. Πιέστε προς τα κάτω και ξεβιδώστε το πώμα.



Προσαρμόστε τη δοσομετρική σύριγγα στη φιάλη πιέζοντας ελαφρά το άκρο της πάνω στην κορυφή της φιάλης.



Στρέψτε τη φιάλη/σύριγγα ανάποδα. Τραβήξτε το έμβολο μέχρι η μαύρη γραμμή στο έμβολο να αντιστοιχεί στο βάρος του σκύλου σας σε χιλιόγραμμα.



Επαναφέρατε τη φιάλη στην όρθια θέση και βγάλτε τη σύριγγα από τη φιάλη.



Πιέζοντας το έμβολο αδειάστε το περιεχόμενο της σύριγγας στην τροφή.

Συνήθως παρατηρείται βελτίωση σε 3 - 4 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες το πολύ, εάν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Αποφεύγετε την εισαγωγή μόλυνσης κατά τη χρήση. Χρησιμοποιείστε τις δοσομετρικές σύριγγες που παρέχονται με κάθε συσκευασία μόνο γι' αυτό το προϊόν.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη μικρότερη σύριγγα για σκύλους σωματικού βάρους μικρότερου των 7 kg (μια διαβάθμιση αντιστοιχεί σε 0,5 kg σωματικού βάρους), ή τη μεγαλύτερη σύριγγα για σκύλους σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 7 kg (μια διαβάθμιση αντιστοιχεί σε 2,5 kg σωματικού βάρους).

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Διάρκεια ζωής ανοιγμένης φιάλης: 6 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και τη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

- Εάν παρατηρηθούν παρενέργειες, τότε πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.
- Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, ολιγοογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξίκωσης των νεφρών.
- Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το Meloxidyl δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.
- Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24ων ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.
- Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.
Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας πρέπει να ζητείται ιατρική συμβουλή.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες διατάξεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία

Φιάλη 10 ml

Φιάλη 32 ml

Φιάλη 100 ml

Δύο δοσομετρικές σύριγγες παρέχονται με κάθε συσκευασία.

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Meloxidyl 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους, γάτες
10 ml

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - FRANCE

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους, γάτες
Meloxicam

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ (Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ (Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μελοξικάμη 5 mg/ml
Έκδοχα: Αιθανόλη 150mg/ml
Διαλυτές, κίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Σκύλοι:

Καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές. Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που ακολουθεί τις ορθοπεδικές επεμβάσεις και τις επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

Γάτες:

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ωθηκυστερεκτομή και δευτερεύουσες επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα ή σε ζώα που γαλουχούν.

Να μη χορηγείται σε ζώα με γαστρεντερικά προβλήματα, όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων και σε γάτες σωματικού βάρους μικρότερου των 2 κιλών.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ, όπως απώλεια της όρεξης, έμετος, διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σποραδικά. Στους σκύλους, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν γενικά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη

διακοπή της θεραπείας, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να συμβούν αναφυλακτικές αντιδράσεις και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος ζώου

Σκύλοι: Εφάπαξ χορήγηση 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,4 ml/10 kg σωματικού βάρους).

Γάτες: Εφάπαξ χορήγηση 0,3 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,06 ml/kg σωματικού βάρους).

Τρόπος και οδός χορήγησης

Σκύλοι:

Μυοσκελετικές διαταραχές: Εφάπαξ υποδόρια ένεση.

Το Meloxidyl 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συνέχιση της θεραπείας στη δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους, 24 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου (για περίοδο άνω των 24 ωρών): Εφάπαξ ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση πριν τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή εισαγωγής της αναισθησίας.

Γάτες:

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ωθηκυστερεκτομή και δευτερεύουσες επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς: Εφάπαξ υποδόρια ένεση πριν τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή εισαγωγής της αναισθησίας.

Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη χρήση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

Να μη χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου στις γάτες, η ασφάλεια του προϊόντος έχει τεκμηριωθεί μόνο μετά από αναισθησία με θειοπεντάλη / αλοθάνιο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, ολιγοογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξίκωσης των νεφρών.

Δεν θα πρέπει να χορηγείται στις γάτες οποιαδήποτε επακόλουθη θεραπεία από το στόμα με μελοξικάμη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), καθώς δεν έχουν καθιερωθεί τα κατάλληλα δοσολογικά σχήματα για τέτοιου είδους επακόλουθες θεραπείες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η από ατύχημα ένεση του φαρμακευτικού προϊόντος στο άτομο που το χορηγεί στο ζώο, μπορεί να προκαλέσει πόνο.

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίου τρυπήματος με τη βελόνη της σύριγγας που περιέχει το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Βλέπετε κεφάλαιο «Αντενδείξεις».

Αλληλεπιδράσεις

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες μπορεί να ανταγωνίζονται στη σύνδεση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το Meloxidyl δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Η ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Σε ζώα που διατρέχουν κίνδυνο από τη χορήγηση αναισθησίας (π.χ. υπερήλικα ζώα), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση υγρών κατά τη διάρκεια της αναισθησίας. Η ταυτόχρονη χορήγηση αναισθησίας και ΜΣΑΦ δεν αποκλείει τον κίνδυνο διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας.

Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24ων ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο 10 ml.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Meloxidyl 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους, άλογα
50, 100 & 250 ml

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastiere - 33500 Libourne - FRANCE

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα
Meloxicam

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ (Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ (Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μελοξικάμη 20 mg/ml
Έκδοχα: Αιθανόλη άνυδρος 150mg/ml

Διαυγές, άχρωμο έως κιτρινωπό διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Βοοειδή:

Χρησιμοποιείται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Χρησιμοποιείται σε διάρροιες, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μοσχίδες.

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας, σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία.

Για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου μετά την αποκεράτωση σε μόσχους.

Χοίροι:

Χρησιμοποιείται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής.

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και τοξιναιμίας (σύνδρομο μαστίτιδας - μητρίτιδας - αγαλαξίας), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

Άλογα:

Για χρήση στην καταπράυνση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Για την ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε φορβάδες που κυοφορούν ή γαλουχούν.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.
Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.
Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, το προϊόν να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της 1 εβδομάδας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στα βοοειδή και τους χοίρους, η υποδόρια, η ενδομυϊκή όπως και η ενδοφλέβια χορήγηση είναι καλά ανεκτές. Σε κλινικές μελέτες που έγιναν σε βοοειδή, παρατηρήθηκε μόνο ελαφρύ παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, μετά από υποδόρια χορήγηση, σε ποσοστό μικρότερο του 10%. Στα άλογα, μπορεί να παρατηρηθεί παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, το οποίο παρέρχεται χωρίς επέμβαση.
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να συμβούν αναφυλακτικές αντιδράσεις και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή:

Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,5 ml/100 kg σωματικού βάρους), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με την από του στόματος ενυδατική θεραπεία.

Χοίροι:

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,0 ml/100 kg σωματικού βάρους), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης, μετά από 24 ώρες.

Άλογα:

Εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 3,0 ml/100 kg σωματικού βάρους).

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες, Γάλα: 5 ημέρες.

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.

Να μη χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Η θεραπεία των μόσχων με Meloxidyl 20 λεπτά πριν την αποκεράτωση μειώνει το μετεγχειρητικό πόνο. Με τη χορήγηση μόνο του Meloxidyl δεν επιτυγχάνεται πλήρης ανακούφιση από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση της αποκεράτωσης. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση απαιτείται η συγχορήγηση ενός κατάλληλου αναλγητικού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, ολιγοογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης. Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία του κολικού των ιπποειδών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επανεκτίμηση της διάγνωσης, καθώς αυτό μπορεί να αποτελέσει ένδειξη για ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η από ατύχημα ένεση του φαρμακευτικού προϊόντος στο άτομο που το χορηγεί στο ζώο, μπορεί να προκαλέσει πόνο.

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης με τη βελόνη της σύριγγας που περιέχει το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Βοοειδή και χοίροι: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Άλογα: Βλέπετε κεφάλαιο «Αντενδείξεις».

Άλληλεπιδράσεις

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία: Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 50 ml, 100 ml ή 250 ml σε χάρτινο κουτί.

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Meloxidyl 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες
15 & 5 ml

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastiere - 33500 Libourne - FRANCE

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Ceva Santé Animale - Z.I. Tres le Bois - 22600 Loudeac - FRANCE

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidyl 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες

Μελοξικάμη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ (Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ (Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ένα ml περιέχει:

Μελοξικάμη 0,5 mg

Βενζοϊκό νάτριο 2 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Καταπράυνση του ήπιου έως μέτριου μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που ακολουθεί τις χειρουργικές επεμβάσεις στις γάτες, π.χ. ορθοπεδικές και στους μαλακούς ιστούς επεμβάσεις.

Καταπράυνση του πόνου και της φλεγμονής στις χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις σε γάτες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

-Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

- Να μη χορηγείται σε γάτες με γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

- Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

- Να μη χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ, όπως απώλεια της όρεξης, έμετος, διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σποραδικά. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία

Μετεγχειρητικός πόνος και φλεγμονή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις:

Μετά την αρχική θεραπεία με ενέσιμο διάλυμα μελοξικάμης για γάτες 2mg/ml, συνεχίστε τη θεραπεία 24 ώρες αργότερα με Meloxidyl 0,5mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες στη δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Η επακόλουθη δόση από το στόμα μπορεί να χορηγηθεί μια φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) για διάστημα έως 4 ημέρες.

Χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις:

Αρχική θεραπεία είναι μια εφάπαξ δόση από το στόμα των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Συνήθως παρατηρείται βελτίωση σε 7 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 14 ημέρες το αργότερο, εάν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Οδός και τρόπος χορήγησης

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση. Να χορηγείται από το στόμα είτε αναμειγμένο με την τροφή, είτε απευθείας στο στόμα.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική σύριγγα που παρέχεται με τη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στη φιάλη και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους (από 1 kg έως 10 kg), η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης (δηλ. 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους).

Έτσι, κατά την έναρξη της θεραπείας κατά την πρώτη ημέρα θα απαιτηθεί διπλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης.

Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη χρήση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης. Δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση.

Παρακαλείσθε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κτηνιάτρου.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.

Να μη χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

12. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση σε αφυδατωμένα, ολιγοογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

Μετεγχειρητικός πόνος και φλεγμονή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις:

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα της πολυλειτουργικής θεραπείας του πόνου.

Χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις:

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Βλ. κεφάλαιο «Αντενδείξεις».

Αλληλεπιδράσεις

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το Meloxidyl δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Η παράλληλη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

Προηγούμενα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση τέτοιων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24ων ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Υπερδοσολογία

Η μελοξικάμη έχει περιορισμένο θεραπευτικό εύρος ασφαλείας στις γάτες και μπορούν να παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας μετά από σχετικά μικρά επίπεδα υπερδοσίας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αυτές που αναφέρονται στο κεφάλαιο «Ανεπιθύμητες ενέργειες», αναμένεται να είναι σοβαρότερες και συχνότερες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία

Χάρτινο κουτί που περιέχει μια φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας 15 ml και μια δοσομετρική σύριγγα.

Χάρτινο κουτί που περιέχει μια φιάλη γυάλινη 5 ml και μια δοσομετρική σύριγγα.

Η δοσομετρική σύριγγα φέρει διαβάθμιση ανά kg σωματικού βάρους (1 έως 10 kg).

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.