

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melosus 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Meloksikāms 1,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija benzoāts	1,75 mg
Sorbitols	
Glicerīns	
Polisorbāts 80	
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts	
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens	
Hidroksietilceluloze	
Citronskābes monohidrāts	
Nātrija ciklamāts	
Sukraloze	
Anīsa aromāts	
Ūdens, attīrīts	

Dzeltenīga/zaļgana suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

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

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot:

- ja suņiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas un asinsreces traucējumi.
- ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

- ja suns ir jaunāks par 6 nedēļām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

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

Šīs suņiem paredzētās veterinārās zāles nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas šīs sugas pārstāvjiem. Kaķiem lietot Melosus 0,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums ¹ , letarģija ¹ Vemšana ¹ , diareja ¹ , asinis fekālijās ^{1,2} , hemorāģiska diareja ¹ , hematemēze ¹ , kuņģa čūla ¹ , tievo zarnu čūla ¹ Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ¹ Nieru mazspēja ¹
---	---

¹ Parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā, vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas.

² Slēptas

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības vai laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, 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 vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma vielām, izņemot meloksikāma šķīdumu injekcijām, var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības, un tādēļ pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu ilgs pārtraukums bez šādu veterināro zāļu lietošanas. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek saņemta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakokinētiskās īpašības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot iekšķīgi vai nu iejaucot barībā, vai tieši mutē.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Ārstēšanu uzsākt ar devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) vienu reizi dienā uzturošajā devā 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Ilgākai ārstēšanai, kad ir novērota klīniskā atbildes reakcija (pēc ≥ 4 dienām), šo veterināro zāļu devu var pielāgot līdz zemākajai efektīvai individuālajai devai, atceroties, ka ar hroniskām skeleta-muskuļu slimībām saistīto sāpju un iekaisuma pakāpe var laika gaitā mainīties.

Īpašu vērību pievērst devu precizitātei.

Suspensiju var dot, izmantojot mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.

Mēršļirce ir pievienojama pudeles pilinātājam un uz tās ir kg ķermeņa svara skala, kas atbilst uzturošajai devai. Tātad terapijas uzsākšanai pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva. Klīniskā reakcija parasti novērojama 3-4 dienu laikā. Ārstēšana ir jāpārtrauc vēlākais pēc 10 dienām, ja klīniski uzlabojumi nav novērojami.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

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

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

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

Izkliede

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

Metabolisms

Meloksikāms galvenokārt tiek atrasts 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.

Eliminācija

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

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna 10 ml, 25 ml, 50 ml vai 125 ml pudele ar īpaši drošu, bērniem neatveramu aizdari un polipropilēna mēršļirci kartona kastītē.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21/02/2011

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

DD/MM/GGGG

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melosus 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem un jūdescūciņām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Meloksikāms 0,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija benzoāts	1,75 mg
Sorbitols	
Glicerīns	
Polisorbāts 80	
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts	
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens	
Hidroksietilceluloze	
Citronskābes monohidrāts	
Nātrija ciklamāts	
Sukraloze	
Anīsa aromāts	
Ūdens, attīrīts	

Dzeltenīga/zaļgana suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi un jūdescūciņas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kaķiem:

Vieglu un vidēju pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem, piemēram, pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.

Sāpju un iekaisuma mazināšanai kaķiem akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas slimību gadījumos.

Jūdescūciņām:

Vieglu un vidēju pēcoperācijas sāpju un iekaisuma ārstēšanai pēc mīksto audu ķirurģijas, piemēram, tēviņu kastrācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot:

- ja kaķiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas un asinsreces traucējumi.
- ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
- kaķiem jaunākiem par 6 nedēļām.
- jūras cūciņām jaunākām par 4 nedēļām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

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

Pēcoperācijas lietošanai kaķiem un jūras cūciņām:

Gadījumos, kad nepieciešams papildu sāpes remdējošs līdzeklis, jāapsver multimodāla sāpju terapija.

Hroniskas skeleta-muskuļu sistēmas slimības kaķiem:

Veterinārārstam regulāri jāveic ilgstošas ārstēšanas atbildes reakcijas kontrole.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot pēc meloksikāma vai kādu citu nesteroīdu pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) parenterālas injicēšanas, jo šādai secīgai terapijai kaķiem nav noteikti piemēroti dozēšanas režīmi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums ¹ , letarģija ¹ Vemšana ¹ , diareja ¹ , asinis fekālijās ^{1,2} , hemorāģiska diareja ¹ , hematemēze ¹ , kuņģa čūla ¹ , tievo zarnu čūla ¹ Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ¹ Nieru mazspēja ¹
---	---

¹ Parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā, vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas.

² Slēptas

Jūras cūciņas: nav.

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības vai laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, 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 vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Izvairīties no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma vielām, izņemot meloksikāma šķīdumu injekcijām, var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības, un tādēļ pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu ilgs pārtraukums bez šādu veterināro zāļu lietošanas. Tomēr, nosakot laiku, kurā netiek saņemta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakokinētiskās īpašības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot iekšķīgi vai nu iejaucot barībā, vai tieši mutē.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

Kaķiem:

Devas

Pēcoperācijas sāpes un iekaisums pēc ķirurģiskām procedūrām:

Pēc sākotnējās ārstēšanas ar meloksikāma šķīdumu injekcijām kaķiem ārstēšanu turpināt pēc 24 stundām, lietojot šīs veterinārās zāles devā 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Turpmākās iekšķīgās devas var lietot reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) līdz četrām dienām.

Akūtas skeleta-muskuļu sistēmas slimības:

Sākotnējā ārstēšana ir viena iekšķīgi lietojama deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt, iekšķīgi lietojot vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) devā 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara tik ilgi, kamēr pastāv akūtas sāpes un iekaisums.

Hroniskas skeleta-muskuļu sistēmas slimības:

Sākotnējā ārstēšana ir viena iekšķīgi lietojama deva 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt, iekšķīgi lietojot vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) uzturošajā devā 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Ārstēšana ir jāpārtrauc vēlākais pēc 14 dienām, ja klīniski uzlabojumi nav novērojami.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Suspensiju var dot, izmantojot iepakojumā atrodamo mēršļirci. Mēršļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir mērskala ar kg ķermeņa svara, kas atbilst uzturošajai devai. Tādējādi hronisku skeleta-muskuļu sistēmas slimību ārstēšanas uzsākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva. Akūtu skeleta-muskuļu sistēmas slimību ārstēšanas uzsākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama četrkārtšā uzturošā deva.

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Nepārsniedz ieteikto devu.

Jūdescūciņām:

Devas

Pēcoperācijas sāpes, kas saistītas ar mīksto audu ķirurģiju:

Sākotnējā ārstēšana ir viena iekšķīga deva 0,2 mg meloksikama/kg ķermeņa svara pirmajā dienā (pirms ķirurģijas). Ārstēšanu turpināt, lietojot iekšķīgi reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) devā 0,1 mg meloksikama/kg ķermeņa svara 2. - 3. dienā (pēc ķirurģijas).

Pēc veterinārārsta ieskatiem atsevišķos gadījumos devu var paaugstināt līdz 0,5 mg/kg. Tomēr jūdescūciņām nav izvērtēts tādu devu drošums, kas pārsniedz 0,6 mg/kg.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Suspensiju dot tieši mutē, izmantojot standarta 1 ml šļirci, kas kalibrēta ar ml skalu un 0,01 ml iedaļām.

Deva 0,2 mg meloksikama/kg ķermeņa svara: 0,4 ml uz kg ķermeņa svara.

Deva 0,1 mg meloksikama/kg ķermeņa svara: 0,2 ml uz kg ķermeņa svara.

Izmantot nelielu trauciņu (piemēram, tējkaroti) un iepilināt šīs veterinārās zāles trauciņā (ieteicams, iepilināt par dažiem pilieniem vairāk, nekā nepieciešams). Izmantot standarta 1 ml šļirci, lai ievilktu šīs veterinārās zāles atbilstoši jūdescūciņas ķermeņa sparam. Ievadīt šīs veterinārās zāles ar šļirci tieši jūdescūciņai mutē. Izmazgāt nelielo trauciņu ar ūdeni un izžāvēt to pirms nākamās lietošanas reizes. Nelietot jūdescūciņām kaķiem paredzēto mēršļirci ar kg ķermeņa svara skalu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Meloksikāmam ir šauras drošuma robežas kaķiem, un klīniskās pārdozēšanas pazīmes var parādīties relatīvi nelielas pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā 3.6. apakšpunktā uzskaitītās blakusparādības izpaudīsies biežāk un būs smagākas. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Jūdescūciņām, lietojot pārsniegtā devā 0,6 mg/kg ķermeņa svara 3 dienas, pēc tam vēl 6 papildu dienas lietojot devā 0,3 mg/kg, neizraisīja blakusparādības, kādas ir tipiskas meloksikāma gadījumā. Jūdescūciņām nav izvērtēts tādu devu drošums, kas pārsniedz 0,6 mg/kg.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz

kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumos parādīts, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Kaķiem:

Absorbcija

Ja dzīvnieks pirms šo veterināro zāļu lietošanas nav barots, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 3 stundām. Ja dzīvnieks tiek barots šo veterināro zāļu došanas laikā, uzsūkšanās var nedaudz aizkavēties.

Izkliede

Terapeitiskā devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Metabolisms

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

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75% ievadītās devas izdalās ar fekālijām un atlikušais daudzums – ar urīnu. Pēc lietošanas pārtraukšanas līdzsvara stāvoklis tiek sasniegts pēc 2 dienām (48 stundām).

Jūdescūcīnām:

Nav pieejami dati.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna 10 ml, 25 ml, 50 ml vai 125 ml pudele ar īpaši drošu, bērniem neatveramu vāciņu un polipropilēna mēršļirci kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

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

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21/02/2011

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

DD/MM/GGGG

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melosus 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 1,5 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas saskalināt.

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele (125 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melosus 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 1,5 mg/ml

125 ml

3. MĒRĶSUGAS

Suņi



4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas saskalināt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele (10 ml, 25 ml un 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melosus 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloksikāms 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

Pirms lietošanas saskalināt.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melosus 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem un jūdescūciņām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 0,5 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 ml

10 ml

25 ml

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi un jūdescūciņas.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas saskalināt.

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele (5, 10 un 25 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melosus 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem un jūrascūciņām



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloksikāms 0,5 mg/ml

5 ml

10 ml

25 ml

Pirms lietošanas saskalināt.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Melosus 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā vielas:

Meloksikāms 1,5 mg/ml

Palīgvielas:

Nātrija benzoāts 1,75 mg/ml

Dzeltenīga/zaļgana suspensija.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

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

5. Kontrindikācijas

Nelietot:

- ja suņiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas vai asinsreces traucējumi.
- ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
- ja suns ir jaunāks par 6 nedēļām

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

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

Šīs suņiem paredzētās veterinārās zāles nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas šīs sugas pārstāvjiem. Kaķiem lietot Melosus 0,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma vielām, izņemot meloksikama šķīdumu injekcijām, var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības, un tādēļ pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu ilgs pārtraukums bez šādu veterināro zāļu lietošanas. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek saņemta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums ¹ , letargija ¹ Vemšana ¹ , diareja ¹ , asinis fekālijās ^{1,2} , hemorāģiska diareja ¹ , hematemēze ¹ , kuņģa čūla ¹ , tievo zarnu čūla ¹ Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ¹ Nieru mazspēja ¹
---	---

¹ Parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā, vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas.

² Slēptas

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot iekšķīgi vai nu iejaucot barībā, vai tieši mutē.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Devas

Ārstēšanu uzsākt ar iekšķīgu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā.

Ārstēšanu turpināt, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) vienu reizi dienā uzturošajā devā 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Ilgākai ārstēšanai, kad ir novērota klīniskā atbildes reakcija (pēc ≥ 4 dienām), šo veterināro zāļu devu var pielāgot līdz zemākajai efektīvai individuālajai devai, atceroties, ka ar hroniskām skeleta-muskuļu slimībām saistīto sāpju un iekaisuma pakāpe var laika gaitā mainīties.

Ievadišanas veids un lietošanas metode

Suspensiju var dot, izmantojot mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.

Mēršļirce ir pievienojama pudeles pilinātājam, un uz tās ir kg ķermeņa svara skala, kas atbilst uzturošajai devai. Tātad terapijas uzsākšanai pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Klīniskā reakcija parasti novērojama 3-4 dienu laikā. Ārstēšana ir jāpārtrauc vēlākais pēc 10 dienām, ja klīniski uzlabojumi nav novērojami.

Pēc katras devas mēršļirces gals ir jānoslauka un pudelei stingri jāuzskrūvē atpakaļ vāciņš. Lietošanas starplaikos šļirci uzglabāt kartona kastītē.

Lai izvairītos no ārējās kontaminācijas lietošanas laikā, pievienoto mēršļirci izmantot tikai šīm zālēm.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Īpašu vērību pievērst devu precizitātei. Lūdzu rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un uz pudeles pēc Exp. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīgums termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

Polietilēna 10 ml, 25 ml, 50 ml vai 125 ml pudele ar īpaši drošu, bērniem neatveramu aizdari un polipropilēna mēršļirci kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Lietuva

Zoovetvaru OŪ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Česká republika

Werfft, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tlf: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

España

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Bátorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Malta

Farmcare Co Ltd
17, Regent Building, Anton Cassar Street,
Marsa,
MT-Malta MRS 2291
Tel: + 356 21255100

Nederland

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL-5281 LJ Boxtel
Tel: +31 411-675915
E-mail: info@aesculaap.nl

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tlf: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

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

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Ireland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homokosor, Székesfehérvár 8000,
Magyarország
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Italia

P.H. FARMACEUTICI S.r.l
Piazza Risorgimento , 3
IT-20066 Melzo
Tel: +39 02 2222 3781

Suomi/Finland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Latvija

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Melosus 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem un jūrascūciņām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā vielas:

Meloksikāms 0,5 mg/ml

Palīgvielas:

Nātrija benzoāts 1,75 mg/ml

Dzeltenīga/zaļgana suspensija.

3. Mērķsugas

Kaķi un jūrascūciņas



4. Lietošanas indikācijas

Kaķiem:

Vieglu un vidēju pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem, piemēram, pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.

Sāpju un iekaisuma mazināšana kaķiem akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas slimību gadījumos.

Jūrascūciņām:

Vieglu un vidēju pēcoperācijas sāpju un iekaisuma ārstēšanai jūras cūciņām pēc mīksto audu ķirurģijas, piemēram, tēviņu kastrācijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot:

- ja kaķiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas un asinsreces traucējumi.
- ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
- kaķiem jaunākiem par 6 nedēļām.
- jūrascūciņām jaunākām par 4 nedēļām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

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

Pēcoperācijas lietošanai kaķiem un jūdescūciņām:

Gadījumos, kad nepieciešams papildu sāpes remdējošs līdzeklis, jāapsver multimodāla sāpju terapija.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas slimības kaķiem:

Veterinārārstam regulāri jāveic ilgstošas ārstēšanas atbildes reakcijas kontrole.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot pēc meloksikāma vai kādu citu nesteroīdu pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) parenterālas injicēšanas, jo šādai secīgai terapijai kaķiem nav noteikti piemēroti dozēšanas režīmi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, 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 vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Izvairīties no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma vielām, izņemot meloksikāma šķīdumu injekcijām, var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības, un tādēļ pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu ilgs pārtraukums bez šādu veterināro zāļu lietošanas. Tomēr, nosakot laiku, kurā netiek saņemta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakokinētiskās īpašības.

Pārdozēšana:

Meloksikāmam ir šauras drošuma robežas kaķiem, un klīniskās pārdozēšanas pazīmes var parādīties relatīvi nelielas pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā sadaļā „Nevēlamās blakusparādības” uzskaitītās blakusparādības izpaudīsies biežāk un būs smagākas. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Jūdescūciņām, lietojot pārsniegtā devā 0,6 mg/kg ķermeņa svara 3 dienas, pēc tam vēl 6 papildu dienas lietojot devā 0,3 mg/kg, neizraisīja blakusparādības, kādas ir tipiskas meloksikāma gadījumā.

Jūdescūciņām nav izvērtēts tādu devu drošums, kas pārsniedz 0,6 mg/kg.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums ¹ , letarģija ¹ Vemšana ¹ , diareja ¹ , asinis fekālijās ^{1,2} , hemorāģiska diareja ¹ , hematemēze ¹ , kuņģa čūla ¹ , tievo zarnu čūla ¹
---	---

	Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ¹ Nieru mazspēja ¹
--	--

¹ Parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā, vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas.

² Slēptas

Jūras cūciņas: nav.

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot iekšķīgi vai nu iejaucot barībā, vai tieši mutē.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Kaķiem:

Devas

Pēcoperācijas sāpes un iekaisums pēc ķirurģiskām procedūrām:

Pēc sākotnējās ārstēšanas ar meloksikāma šķīdumu injekcijām kaķiem ārstēšanu turpināt pēc 24 stundām, lietojot šīs veterinārās zāles devā 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Turpmākās iekšķīgās devas var lietot reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) līdz četrām dienām.

Akūtas skeleta-muskuļu sistēmas slimības

Sākotnējā ārstēšana ir viena iekšķīgi lietojama deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt, iekšķīgi lietojot vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) devā 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara tik ilgi, kamēr pastāv akūtas sāpes un iekaisums.

Hroniskas skeleta-muskuļu sistēmas slimības

Sākotnējā ārstēšana ir viena iekšķīgi lietojama deva 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt, iekšķīgi lietojot vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) uzturošajā devā 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Ārstēšana ir jāpārtrauc vēlākais pēc 14 dienām, ja klīniski uzlabojumi nav novērojami.

Lietošanas veids un metode

Suspensiju var dot, izmantojot iepakojumā atrodamo mēršļirci.

Mēršļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir mērskala ar kg ķermeņa svara, kas atbilst uzturošajai devai. Tādējādi hronisku skeleta-muskuļu sistēmas slimību ārstēšanas uzsākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva. Akūtu skeleta-muskuļu sistēmas slimību ārstēšanas uzsākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama četrkārsa uzturošā deva.

Pēc katras devas mēršļirces gals ir jānoslauka un pudelei stingri jāuzskrūvē atpakaļ vāciņš. Lietošanas starplaikos mēršļirci uzglabāt kartona kastītē

Lai izvairītos no ārējās kontaminācijas lietošanas laikā, pievienoto mēršļirci izmantot tikai šīm zālēm.

Jūras cūciņām:

Devas

Pēcoperācijas sāpes, kas saistītas ar mīksto audu ķirurģiju:

Sākotnējā ārstēšana ir viena iekšķīga deva 0,2 mg meloksikama/kg ķermeņa svara pirmajā dienā (pirms ķirurģijas). Ārstēšanu turpināt, lietojot iekšķīgi reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) devā 0,1 mg meloksikama/kg ķermeņa svara 2. - 3. dienā (pēc ķirurģijas).

Pēc veterinārārsta ieskatiem atsevišķos gadījumos devu var paaugstināt līdz 0,5 mg/kg. Tomēr jūras cūciņām nav izvērtēts tādu devu drošums, kas pārsniedz 0,6 mg/kg.

Lietošanas veids un metode

Suspensiju dot tieši mutē, izmantojot standarta 1 ml šļirci, kas kalibrēta ar ml skalu un 0,01 ml iedaļām.

Deva 0,2 mg meloksikama/kg ķermeņa svara: 0,4 ml uz kg ķermeņa svara.

Deva 0,1 mg meloksikama/kg ķermeņa svara: 0,2 ml uz kg ķermeņa svara.

Izmantot nelielu trauciņu (piemēram, tējkaroti) un iepilināt šīs veterinārās zāles trauciņā (ieteicams, iepilināt par dažiem pilieniem vairāk, nekā nepieciešams). Izmantot standarta 1 ml šļirci, lai ievilktu šīs veterinārās zāles atbilstoši jūras cūciņas ķermeņa svaram. Ievadīt šīs veterinārās zāles ar šļirci tieši jūras cūciņai mutē. Izmazgāt nelielo trauciņu ar ūdeni un izžāvēt to pirms nākamās lietošanas reizes.

Nelietot jūras cūciņām kaķiem paredzēto mēršļirci ar kg ķermeņa svara skalu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Lūdzu rūpīgi ievērojet veterinārārsta norādījumus.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un uz pudeles pēc Exp. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīgums termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

Polietilēna 5 ml, 10 ml vai 25 ml pudele ar īpaši drošu, bērniem neatveramu aizdari un polipropilēna mēršļirci kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Lietuva

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Česká republika

Werfft, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tlf: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

España

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Malta

Farmcare Co Ltd
17, Regent Building, Anton Cassar Street,
Marsa,
MT-Malta MRS 2291
Tel: + 356 21255100

Nederland

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL-5281 LJ Boxtel
Tel: +31 411-675915
E-mail: info@aesculaap.nl

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tlf: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

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

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Ireland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homokosor, Székesfehérvár 8000,
Magyarország
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Italia

P.H. FARMACEUTICI S.r.l
Piazza Risorgimento , 3
IT-20066 Melzo
Tel: +39 02 2222 3781

Suomi/Finland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Latvija

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660