

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab

toimeaine

Meloksikaam 1,5 mg

abiained

Naatriumbensoaat 2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Kahvatukollane suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lihask-skeletisüsteemi ägedate ja krooniliste põletike ja valu leevendamine.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ja või imetavatel loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt ärritus ja verejooksud, maksafunktsioonihäired, südame ja neerude funktsiooni häired ja veritsus seisundid, või kui loomal on individuaalne ülitundlikkus ravimile.

Mitte kasutada alla 6-nädalastel koertel.

4.4 Erihoiatused

Ei ole.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kui tekivad kõrvaltoimed, tuleb ravi lõpetada ja loomaarstiga nõu pidada.

Vältida kasutamist dehüdreeritud, hüpotensioonilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest sellega kaasneb suurenenud nefrotoksilisuse risk.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

NSAID-le teadaolevalt ülitundlikud inimesed peaksid vältima kokkupuudet selle veterinaarravimiga. Juhuslikul ravimi manustamisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Üksikjuhtudel on teatatud NSAID-e puhul esinevatest tüüpilistest kõrvaltoimetest nagu isupuudus, oksendamine, kõhulahtisus, veriroe ja apaatia. Need kõrvaltoimed kaovad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ning on üldjuhul mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu; väga harvadel juhtudel on tegemist tõsiste või surmaga lõppevate reaktsioonidega.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 4.3).

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Teised NSAID-id, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiid-antibiootikumid ja kõrge valguseonduvusega ained võivad konkureerida valguga seondumise pärast ja tekitada toksilisi toimeid. Seda ravimit ei tohi kasutada koos teiste mittesteroidsete põletiku ja valu vastaste ainete ning glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi teiste põletikuvastaste ainetega võib tekitada täiendavaid kõrvaltoimeid või nende esinemissageduse suurenemist, mistõttu peab jätma vähemalt 24-tunnise ravivaba ajavahemiku enne ravi alustamist.

Ravivaba perioodi arvestamisel tuleb lähtuda eelnevalt kasutatud ravimi farmakokineetilistest parameetritest.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Enne kasutamist loksutada.

Manustada toiduga segatuna.

Algannus esimesel päeval on ühekordne doos 0,2 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta. Ravi jätkatakse üks kord päevas suukaudse manustamisega (24-tunniste intervallidega) säilitusannusega 0,1 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta.

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust.

Suspensiooni võib anda doseerimissüstla abil, mis on lisatud pakendile. Süstal sobitub pudelile ning on varustatud kg/skaalaga, mis vastab säilitusannusele (st 0,1 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta). Seega esimesel päeval tuleb manustada kahekordne säilitusannuse kogus.

Väiksematele koertele – alla 7 kg – võib suspensiooni manustada kasutades väikseimat süstalt (graduateeringu üks vahemik vastab 0,5 kg kehamassile) ja suurematel koertele (üle 7 kg) suure süstlaga (graduateeringu üks vahemik vastab 2,5 kg kehamassile).

Tavaliselt ilmneb kliiniline vastus 3...4 päevaga. Ravi tuleb lõpetada hiljemalt 10 päeva pärast juhul, kui kliinilist paranemist ei ilmne.

Vältida ravimi saastumist ravi ajal.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral tuleb otsekohe alustada sümptomaatilise raviga.

4.11 Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed valu ja põletikuvastased ained, ATCvet kood: QM01AC06

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koesel. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas saavutatakse ligikaudu 7,5 tundi pärast manustamist. Preparaadi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisrežiimile saavutatakse meloksikaami stabiilsed kontsentratsioonid plasmas ravi teisel päeval.

Jaotumine

Manustatud ravimi annuse ja terapeutilise plasmakontsentratsioon vahel on lineaarne seos. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg.

Metabolism

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

Eliminatsioon

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Ksantaankummi

Veevaba kolloidne ränidioksiid

Mittekristalliseeruv vedel sorbitool

Glütserool

Ksülitool

Naatriumbensoaat

Veevaba sidrunhape

Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei rakendata.

6.3 Kõlblikkusaeg

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

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmase pakendi materjal

Kõrgtihedusega polüetüleenist pudel koos kõrgtihedusega polüetüleenist keermega korgiga.
Madala tihedusega polüetüleenist süstlakolb, mis käib polüpropüleenist mõõtesüstlasse.

Pakendi suurus

Igas pakendis on kaks erineva suurusega mõõtesüstalt.

Kartongkarp, milles on 10 ml pudel
Kartongkarp, milles on 32 ml pudel
Kartongkarp, milles on 100 ml pudel

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/070/001
EU/2/06/070/002
EU/2/06/070/003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 15.01.2007
Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 19.12.2011

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 5 mg/ml süstelahus kassidele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

meloksikaami 5 mg.

Abiaine:

veevaba etanooli 150 mg.

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerad

Põletiku ja valu leevendamine ägedate ja krooniliste lihas-skeletisüsteemi haiguste korral.

Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine pärast ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Kassid

Postoperatiivse valu leevendamine pärast munasarjade ja emaka eemaldamist ning väiksemaid pehmete kudede operatsioone.

4.3. Vastunäidustused

- Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel loomadel.
- Mitte kasutada loomadel, kes kannatavad seedetrakti häirete all, nagu seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame või neerufunktsiooni häirete ning hemorraagiliste häirete korral.
- Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.
- Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel loomadel ja vähem kui 2 kg kaaluvatel kassidel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Postoperatiivse valu vaigistamisel kassidel on ravimi ohutus tõestatud üksnes kasutamisel pärast anesteesiat tiopentaali/halotaaniga.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi kohe katkestada ja pöörduda veterinaararsti poole.

Ravimi manustamist dehüdreeritud, hüповoleemiaga või hüpotensiooniga loomadele tuleb vältida, sest see võib suurendada nefrotoksilisuse tekkeriski.

Meloksikaami või teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid (MSPVAd) ei tohi kassidel kasutada suukaudseks profülaktiliseks raviks, sest profülaktiliseks raviks sobiv annustamine ei ole kindlaks tehtud.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võib tekkida valu.

Inimesed, kes on MSPVAd suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Aeg-ajalt on täheldatud MSPVAdel tüüpilisi kõrvaltoimeid, nagu isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peitevere esinemine väljaheites, apaatia ja neerupuudulikkus.

Koortel täheldati neid kõrvaltoimeid eelkõige esimesel ravinädalal, kusjuures kõrvaltoimed olid enamikul juhtudest mööduva iseloomuga ja kadusid pärast ravi lõpetamist. Väga harvadel juhtudel võivad kõrvaltoimed olla tõsised või isegi fataalsed.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mida tuleb ravida sümptomaatilisel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud (vt punkt 4.3).

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Teised MSPVAd, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidantibiootikumid ja ulatuslikult vereplasma valkudega seonduvad ained võistlevad meloksikaamiga valkudega seondumise osas ja võivad seetõttu samaaegsel manustamisel viia toksilisuse tekkele.

Meloxidyl ei tohi manustada samal ajal koos teiste MSPVAd ja glükokortikosteroididega.

Samaaegset manustamist koos potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega tuleb vältida.

Loomadel, kellel anesteesia võib olla ohtlik (näiteks eakad loomad), tuleb anesteesia ajal kaaluda intravenoosse või subkutaanse infusioonravi vajadust. MSPVAd kasutamisel anesteesia ajal ei saa välistada neerufunktsiooni halvenemise võimalust.

Varasem ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid kõrvaltoimeid või kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemist, mistõttu selliste ravimite kasutamine tuleb lõpetada vähemalt 24 tundi enne ravi alustamist meloksikaamiga. Nimetatud aja kestuse määramisel tuleb siiski juhinduda ka varem kasutatud ravimite farmakokineetilistest omadustest.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Koerad

Lihask-skeletisüsteemi haigused:

0,2 mg meloksikaami kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml ravimit 10 kg kehamassi kohta) üks kord subkutaanselt.

Ravi jätkamiseks võib kasutada Meloxidyl 1,5 mg/ml suukaudset suspensiooni annuses 0,1 mg meloksikaami kg kehamassi kohta 24 tundi pärast subkutaanset süsti.

Postoperatiivse valu leevendamine (24 tunni vältel):

0,2 mg meloksikaami kg kehakaalu kohta (s.t 0,4 ml ravimit 10 kg kehakaalu kohta) üks kord intravenoosselt või subkutaanselt enne operatsiooni algust (näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis).

Kassid

Postoperatiivse valu leevendamine:

0,3 mg meloksikaami kg kehamassi kohta (s.t 0,06 ml ravimit kg kehakaalu kohta) üks kord intravenoosselt või subkutaanselt enne operatsiooni algust (näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis).

Ravimi täpsel annustamisel tuleb olla väga hoolikas.

Vältida ravimi saastumist kasutamise ajal.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise ravi on sümptomaatiline.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletikuvastased ja antireumaatilised ravimid (oksikaamid); ATCvet kood: QM01AC06

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim (MSPVA), mille põletikuvastane, valuvaigistav, antieksudatiivne ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koes. Väheimal määral pärsib see ka kollageeni esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi 2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi 1 (COX-1).

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Subkutaansel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas 0,73 µg/ml koertel ja 1,1 µg/ml kassidel saavutatakse vastavalt ligikaudu 2,5 ja 1,5 tundi pärast manustamist.

Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on koertel lineaarselt seotud. Enam kui 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg koertel ja 0,09 l/kg kassidel.

Metabolism

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

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg koertel on 24 tundi ja kassidel 15 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub rooja ja ülejäänud osa uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Veevaba etanool
Poloksameer 188
Glükofurool
Meglumiin
Glütsiin
Naatriumkloriid
Naatriumhüdroksiid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kartongkarbis 10 ml värvitu tüüp I klaasviaal, suletud halli EPDM (etüleenpropüleendieenmonomeer) või flurotek kummist korgiga ja kaetud äratõmmatava violetse alumiiniumrõngaga.

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

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/070/004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 15.01.2007
Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 19.12.2011

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml Meloxidyl 20 mg/ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

Abiained:

Etanool, veevaba 150 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu kuni kollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veised:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sead:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobused:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihaskahjustuste korral.

Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

4.3. Vastunäidustused

Vt ka lõiku 4.7.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

4.4. Erihoiatused loomaliigiti

Vasikate ravi Meloxidyliga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Meloxidyl üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPV) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Subkutaanset, intramuskulaarset ja intravenoosset manustamist taluvad veised ja sead hästi; vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud loomadest täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Hobustel võib süstekohal tekkida mööduv turse, mis kaob iseenesest.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veistel ja sigadel:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobustel:

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

Vt ka lõiku 4.3.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Veised:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Sead:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobused:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluajad

Veis: lihale ja söödavatele kudede: 15 päeva; piimale: 5 päeva

Siga: lihale ja söödavatele kudede: 5 päeva

Hobune: lihale ja söödavatele kudede: 5 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid)

ATC-vet kood: QM01AC06

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane (MSPV) ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koes. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B2 sünteesi.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saavutati noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C_{max}väärtused 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

Pärast kaht intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saavutati sigadel C_{max} väärtus 1,9 µg/ml 1 tunni pärast.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi. Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholi, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Hobuste metabolismi ei ole uuritud.

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eliminatsiooni poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Hobustel on meloksikaami elimineerumise lõplik poolväärtusaeg pärast intravenoosset manustamist 8,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest väljutatakse uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Etanool, veevaba

Poloksameer 188

Makrogool 300

Glütsiin

Natriumtsitraat

Natriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)

Meglumiin

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Säilitamise eritingimused puuduvad.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp 1 värvitust klaasist süsteviaaliga, iga viaal sisaldab 50, 100 või 250 ml.

Iga viaal on suletud bromobutüülist kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
PRANTSUSMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 15.01.2007
Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 19.12.2011

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab

toimeaine

Meloksikaam 0,5 mg

abiained

Naatriumbensoaat 2 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Kahvatukollane suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kass.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kerge kuni mõõduks postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine, sh ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järel

Valu ja põletiku leevendamine krooniliste lihas-skeletisüsteemi haiguste korral.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ja või imetavatel loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt ärritus ja verejooksud, maksafunktsioonihäired, südame ja neerude funktsiooni häired ja veritsus seisundid

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada alla 6-nädalastel kassidel.

4.4 Erihoiatused

Ei ole.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kui tekivad kõrvaltoimed, tuleb ravi lõpetada ja loomaarstiga nõu pidada.

Vältida kasutamist dehüdreeritud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest sellega kaasneb suurenenud nefrotoksilisuse risk.

Postoperatiivne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure

Kui on vajalik täiendav valu leevendamine, tuleb kaaluda multimodaalse valuravi kasutamist.

Lihask-skeletisüsteemi kroonilised haigused
Loomaarst peab regulaarselt jälgima reageerimist pikaajalisele ravile.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (NSAIDid) suhtes teadaolevalt ülitundlikud inimesed peaksid vältima kokkupuudet selle veterinaarravimiga.

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

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Üksikjuhtudel on teatatud NSAID-e puhul esinevatest tüüpilistest kõrvaltoimetest nagu isupuudus, oksendamine, kõhulahtisus, veriroe ja apaatia. Need kõrvaltoimed kaovad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ning on üldjuhul mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu; väga harvadel juhtudel on tegemist tõsiste või surmaga lõppevate reaktsioonidega.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 4.3).

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Teised NSAID-id, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiid-antibiootikumid ja kõrge valguseunduvusega ained võivad konkureerida valguga seondumise pärast ja tekitada toksilisi toimeid. Seda ravimit ei tohi kasutada koos teiste mittesteroidsete põletiku ja valu vastaste ainete ning glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist.

Eelnev ravi teiste põletikuvastaste ainetega võib tekitada täiendavaid kõrvaltoimeid või nende esinemissageduse suurenemist, mistõttu peab jätma vähemalt 24-tunnise ravivaba ajavahemiku enne ravi alustamist.

Ravivaba perioodi arvestamisel tuleb lähtuda eelnevalt kasutatud ravimi farmakokineetilistest parameetritest.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Postoperatiivne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure

Ravi alustatakse meloksikaami 2 mg/ml süstelahusega kassidele ja jätkatakse 24 tundi hiljem Meloxidyl 0,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami kg kehakaalu kohta. Suukaudse säilitava annuse võib manustada üks kord ööpäevas (24-tunniste vahedega) kuni 4 päeva vältel.

Lihask-skeletisüsteemi kroonilised haigused

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

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Soovitatud annust mitte ületada.

Tavaliselt ilmneb kliiniline vastus 7 päevaga. Ravi tuleb lõpetada hiljemalt 14 päeva pärast juhul, kui kliinilist paranemist ei ilmne.

Manustamistee ja manustamisviis

Enne kasutamist loksutada hoolikalt. Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või vahetult suhu. Suspensiooni võib anda doseerimissüstla abil, mis on lisatud pakendile. Süstal sobitub pudelile ning on varustatud kg/skaalaga (1 kg kuni 10 kg), vastavalt vajalikule säilitusannusele. Seega esimesel päeval tuleb manustada kahekordne säilitusannuse kogus.

Vältida ravimi saastumist ravi ajal.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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

Üleannustamise korral võivad lõigus 4.6 loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedasemad.

Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

4.11 Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed valu ja põletikuvastased ained, ATCvet kood: QM01AC06

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine

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

Jaotumine

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

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Kindlaks on tehtud viis peamist metaboliiti. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Nagu teiste uuritud loomaliikide puhul, on meloksikaami biotransformatsiooni peamiseks teeks kassidel oksüdatsioon. Farmakoloogiliselt aktiivseid metaboliite ei ole kindlaks tehtud.

Eliminatsioon

Meloksikaami eliminatsiooni poolväärtusaeg on 24 tundi. Meloksikaami metaboliitide esinemine uriinis ja väljaheites, aga mitte plasmas, viitab nende kiirele eritamisele. 21% manustatud annusest eritub uriiniga (2% muutumatul kujul meloksikaami ja 19% metaboliitidena) ning 79% väljaheitega (49% muutumatul kujul meloksikaami ja 30% metaboliitidena)..

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Ksantaankummi, veevaba kolloidne ränidioksiid, mittekralliseeruv vedel sorbitool, glütserool, ksülitool, naatriumbensoaat, veevaba sidrunhape, puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei rakendata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmase pakendi materjal

Kõrgtihedusega polüetüleenist pudel koos kõrgtihedusega polüetüleenist keermega korgiga.
III tüüpi klaaspudel koos kõrgtihedusega polüetüleenist keermega korgiga.
Madala tihedusega polüetüleenist süstlakolb, mis käib polüpropüleenist mõõtesüstlasse.

Pakendi suurus

Pappkarp sisaldab 15 ml kõrgtihedusega polüetüleenist pudelit ja mõõtesüstalt.
Pappkarp sisaldab 5 ml klaas pudelit ja mõõtesüstalt.
Mõõtesüstlal on kasside kehamassi skaala kilogrammides (1 kuni 10 kg).
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 15.01.2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.12.2011

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

Meloxidyl 1.5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudeac - PRANTSUSMAA

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

Meloxidyl 5 mg/ml

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

Meloxidyl 20 mg/ml

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne – PRANTSUSMAA

Meloxidyl 0.5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudeac - PRANTSUSMAA

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

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

Ei kohaldata.

Meloxidyl 20 mg/ml

Toimeaine Meloxidyl's on Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogilised toimeained	Marker - jääk	Looma-liigid	Jääkide piirnormid	Sihtkude	Muud sätted
Meloksikaam	Meloksikaam	Veised	20 µg/kg	Lihaskude	
			65 µg/kg	Maks	
			65 µg/kg	Neer	
		Sead	15 µg/kg	Piim	
			20 µg/kg	Lihaskude	
			65 µg/kg	Maks	
		Hobuslased	65 µg/kg	Neer	
			20 µg/kg	Lihaskude	
			65 µg/kg	Maks	
			65 µg/kg	Neer	

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1 on kas lubatud ained millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele või neid loetakse Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvateks, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ceva Santé Animale tagab, et müügiloa taotluse I osas kirjeldatud ravimiohutuse järelvalve süsteem on olemas ja toimib enne veterinaarravimi turule toomist ja turustamise ajal.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

10 ml pudel
32 ml pudel
100 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele.
Meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 1,5 mg meloksikaami

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon

4. PAKENDI SUURUS

10 ml
32 ml
100 ml

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist loksutada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 6 kuud.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ceva Santé Animale
10 avenue de laBallastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/070/001
EU/2/06/070/002
EU/2/06/070/003

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot:

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

10 ml pudel
32 ml pudel
100 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele.
Meloxicam

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml
32 ml
100 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

5. KEELUAJAD

6. PARTII NUMBER

Lot:

7. KÕLBLIKUSAEG

EXP:

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 5 mg/ml süstelahus kassidele ja koertele.
Meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 5 mg meloksikaami

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml

5. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Koerad: intravenoosne või subkutaanne.
Kassid: subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel loomadel.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.

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

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks – tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/070/004

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Viaali etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 5 mg/ml süstelahus kassidele ja koertele.
Meloxicam

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

1 ml sisaldab 5 mg meloksikaami.

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Koerad: i.v., s.c.
Kassid: s.c.

5. KEELUAJAD

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKUSAEG

EXP
Pärast pakendi avamist kasutada kuni 28 päeva.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele, hobustele
Meloksikaam

2. TOIMEAINE SISALDUS

1 ml sisaldab meloksikaami 20 mg.

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUSED

50 ml
100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune

6. NÄIDUSTUSED

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Veis: subkutaanne või intravenoosne.

Siga: intramuskulaarne.

Hobune: intravenoosne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks — tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
PRANTSUSMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VIAAL 100 ml

VIAAL 250 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele, hobustele
Meloxicam

2. TOIMEAINE SISALDUS

1 ml sisaldab meloksikaami 20 mg.

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUSED

100 ml

250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune

6. NÄIDUSTUSED

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Veis: subkutaanne või intravenoosne.

Siga: intramuskulaarne.

Hobune: intravenoosne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

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

EXP:

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks — tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
PRANTSUSMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

VIAAL 50 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele, hobustele
Meloxicam

2. TOIMEAINE KOGUS

1 ml sisaldab 20 mg meloksikaami

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml

4. MANUSTAMISTEED

Veis: s.c., i.v.

Siga: i.m.

Hobune: i.v.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 28 päeva.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele
Meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 0,5 mg meloksikaami

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon

4. PAKENDI SUURUS

15 ml

5 ml

5. LOOMALIIGID

Kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist loksutada hoolikalt.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 6 kuud.

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

Havitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot:

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele
Meloxicam

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

15 ml
5 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

5. KEELUAJAD

6. PARTII NUMBER

Lot:

7. KÕLBLIKUSAEG

EXP:

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Meloxidyl 1.5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele.
10, 32 & 100 ml

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

Müügiloa hoidja:

Ceva Santé Animale
10 avenue de laBallastière
33500 Libourne
PRANTSUSMAA

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
PRANTSUSMAA

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl, 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele.
Meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab 1,5 mg meloksikaami
2 mg naatriumbensoaati

4. NÄIDUSTUS

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeletisüsteemi haiguste korral.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.
Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-,
südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte
kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel.

6. KÕRVALTOIMED

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, veri roojas ja apaatia. Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Suukaudseks kasutamiseks.

Loksutada hoolikalt enne kasutamist. Manustada toiduga segatult.

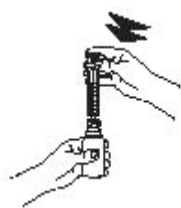
Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada meloksikaami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitusannusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab paigaldada pudeli peale ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis on arvestatud säilitusannuse doseerimiseks (s.t 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta). Seega esimesel päeval on vajalik anda kahekordne säilitusannus.

Annustamine mõõtesüstla abil:



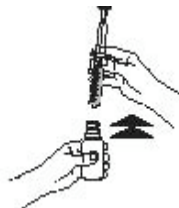
Loksutada pudelit hoolikalt. Suruda pudeli kork alla ja keerata ära.



Kinnitada doseerimissüstal pudelile, surudes selle otsa ettevaatlikult pudeli peale.



Keerata pudel ja süstal alaspidi. Tõmmata kolb välja, kuni must joon kolvil vastab koera kehamassile kilogrammides.



Keerata pudel püsti ja veidi keerates tõmmata doseerimissüstal pudelilt ära.



Kolbi alla vajutades tühjendada süstla sisu toidusse.

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

Et vältida preparaadi saastumist kasutamisel, mitte eemaldada pudeli korki ja kasutada kaasasolevaid süstlaid ainult selle ravimi jaoks.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust.

Suspensiooni võib manustada, kasutades väikseimat süstalt vähem kui 7 kg kehamassiga koerte puhul (üks gradueering vastab 0,5 kg kehamassile) või suurimat süstalt üle 7 kg kehamassiga koerte puhul (üks gradueering vastab 2,5 kg kehamassile).

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

- Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.
- Potentsiaalselt suurema nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel.
- Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja plasmavalkudega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilise toime. Meloxidyl't ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega glükokortikosteroididega.
- Eelnev ravi põletikuvastaste aineteaga võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende ravimitega.
- Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakokineetilisi omadusi.
- Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.
- Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle veterinaarravimiga vältima.
- Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

10, 32 või 100 ml pudel koos kahe süstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

PAKENDI INFOLEHT
Meloxidyl 5 mg/ml süstelahus kassidele ja koertele
10 ml

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

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - PRANTSUSMAA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 5 mg/ml süstelahus kassidele ja koertele.
Meloksikaam.

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Meloksikaami 5 mg.
Abiaine: etanooli 150 mg/ml

Selge kollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Koerad

Põletiku ja valu leevendamine ägedate ja krooniliste lihas-skeletisüsteemi haiguste korral.
Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine pärast ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Kassid

Postoperatiivse valu leevendamine pärast munasarjade ja emaka eemaldamist ning väiksemaid pehmete kudede operatsioone.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel loomadel.
Mitte kasutada loomadel, kes kannatavad seedetrakti häirete all, nagu seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame või neerufunktsiooni häirete ning hemorraagiliste häirete korral.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.
Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel loomadel ja vähem kui 2 kg kaaluvatel kassidel.

6. KÕRVALTOIMED

Aeg-ajalt on täheldatud mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele (MSPVA) tüüpilisi kõrvaltoimeid, nagu isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peitevere esinemine väljaheites, apaatia ja neerupuudulikkus. Koertel täheldati neid kõrvaltoimeid eelkõige esimesel ravinädalal, kusjuures kõrvaltoimed olid enamikul juhtudest mööduva iseloomuga ja kadusid pärast ravi lõpetamist. Väga harvadel juhtudel võivad kõrvaltoimed olla tõsised või isegi fataalsed.
Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mida tuleb ravida sümptomaatiliselt. Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:
- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)

- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Annustamine loomaliigiti

Koerad: 0,2 mg meloksikaami kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml ravimit 10 kg kehamassi kohta) üks kord.

Kassid: 0,3 mg meloksikaami kg kehamassi kohta (s.t 0,06 ml ravimit kg kehamassi kohta) üks kord.

Manustamistee ja -meetod

Koerad

Lihask-skeletisüsteemi haigused: üks kord subkutaanselt.

Ravi jätkamiseks võib kasutada Meloxidyl 1,5 mg/ml suukaudset suspensiooni koertele annuses 0,1 mg meloksikaami kg kehamassi kohta 24 tundi pärast subkutaanset süstet.

Postoperatiivse valu leevendamine (24 tunni vältel): üks kord intravenoosselt või subkutaanselt enne operatsiooni algust (näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis).

Kassid

Postoperatiivse valu leevendamine pärast munasarjade ja emaka eemaldamist ning väiksemaid pehmete kudede operatsioone: üks kord intravenoosselt või subkutaanselt enne operatsiooni algust (näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis).

Vältida ravimi saastumist kasutamise ajal.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Ravimi täpsel annustamisel tuleb olla väga hoolikas.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.

Ärge kasutage veterinaaravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kartongkarbil ja viaali etiketil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Postoperatiivse valu vaigistamisel kassidel on ravimi ohutus tõestatud üksnes kasutamisel pärast anesteesiat tiopentaali/halotaaniga.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi kohe katkestada ja pöörduda veterinaararsti poole.

Ravimi manustamist dehüdreeritud, hüповoleemiaga või hüpotensiooniga loomadele tuleb vältida, sest see võib suurendada nefrotoksilisuse tekkeriski.

Meloksikaami või teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid (MSPVAd) ei tohi kassidel kasutada suukaudseks profülaktiliseks raviks, sest profülaktiliseks raviks sobiv annustamine ei ole kindlaks tehtud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võib tekkida valu. Inimesed, kes on MSPVAd suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

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

Tiinus ja laktatsioon Vt lõik „Vastunäidustused”.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed Teised MSPVAd, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidantibootikumid ja ulatuslikult vereplasma valkudega seonduvad ained võistlevad meloksikaamiga valkudega seondumise osas ja võivad seetõttu samaaegsel manustamisel viia toksilisuse tekkele. Meloxidyl ei tohi manustada samal ajal koos teiste MSPVAd ja glükokortikosteroididega. Samaaegset manustamist koos potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega tuleb vältida. Loomadel, kellel anesteesia võib olla ohtlik (näiteks eakad loomad), tuleb anesteesia ajal kaaluda intervenoosse või subkutaanse infusiooniravi vajadust. MSPVAd kasutamisel anesteesia ajal ei saa välistada neerufunktsiooni halvenemise võimalust.

Varasem ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid kõrvaltoimeid või kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemist, mistõttu selliste ravimite kasutamine tuleb lõpetada vähemalt 24 tundi enne ravi alustamist meloksikaamiga. Nimetatud aja kestuse määramisel tuleb siiski juhendada ka varem kasutatud ravimite farmakokineetilistest omadustest.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise ravi on sümptomaatiline.

Sobimatus

Ei ole teada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

Pakend: üks 10 ml viaal kartongkarbis.

PAKENDI INFOLEHT
Meloxidyl 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele, hobustele
50, 100 & 250 ml

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

Müügiloa hoidja ja tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele, hobustele
Meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml
Abiained: Etanool, veevaba 150 mg/ml

Selge, värvitu kuni kollakas lahus.

4. NÄIDUSTUSED

Veised:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sead:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobused:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

6. KÕRVALTOIMED

Subkutaanset, intramuskulaarset ja intravenoosset manustamist taluvad veised ja sead hästi; vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud loomadest täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Hobustel võib süstekohal tekkida mööduv turse, mis kaob iseenesest.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Veised:

Manustada subkutaanselt või intravenooselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Sead:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobused:

Manustada üks kord intravenooselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

10. KEELUAJAD

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamise eritingimused puuduvad.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kartongkarbil ja viaali etiketil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Vasikate ravi Meloxidyliga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Meloxidyl üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.
Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpoteensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.
Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPV) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.
Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veistel ja sigadel: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.
Hobustel: vt lõik „Vastunäidustused”.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

Sobimatus

Ei ole teada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

Pappkarp 1 värvitust klaasist 50, 100 või 250 ml süstevialiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

PAKENDI INFOLEHT
Meloxidyl 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele.
15 & 5 ml

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

Müügiloa hoidja:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - PRANTSUMAA

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - PRANTSUSMAA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxidyl 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele.

Meloksikaam

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)

Üks ml sisaldab 0,5 mg meloksikaami
2 mg naatriumbensoati

4. NÄIDUSTUS

Kerge kuni mõõduks postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine, sh ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järel

Valu ja põletiku leevendamine krooniliste lihas-skeletisüsteemi haiguste korral.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tiinetel ja või imetavatel loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt ärritus ja verejooksud,

maksafunktsioonihäired, südame ja neerude funktsiooni häired ja veritsus seisundid

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada alla 6-nädalastel kassidel.

6. KÕRVALTOIMED

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, veri roojas ja apaatia. Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Annustamine

Postoperatiivne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure

Ravi alustatakse meloksikaami 2 mg/ml süstelahusega kassidele ja jätkatakse 24 tundi hiljem Meloxidyl 0,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami kg kehakaalu kohta. Suukaudse säilitava annuse võib manustada üks kord ööpäevas (24-tunniste vahedega) kuni 4 päeva vältel.

Lihask-skeletisüsteemi kroonilised haigused

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

Tavaliselt ilmneb kliiniline vastus 7 päevaga. Ravi tuleb lõpetada hiljemalt 14 päeva pärast juhul, kui kliinilist paranemist ei ilmne.

Manustamistee ja -meetod

Enne kasutamist loksutada hoolikalt. Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või vahetult suhu.

Suspensiooni võib anda doseerimissüstla abil, mis on lisatud pakendile. Süstal sobitub pudelile ning on varustatud kg/skaalaga (1 kg kuni 10 kg), vastavalt vajalikule säilitusannusele. Seega esimesel päeval tuleb manustada kahekordne säilitusannuse kogus.

Vältida ravimi saastumist ravi ajal.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Soovitatud annust mitte ületada.

Järgida hoolikalt loomaarstilt saadud juhiseid.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kartongkarbil ja etiketil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel Kui tekivad kõrvaltoimed, tuleb ravi lõpetada ja loomaarstiga nõu pidada.

Vältida kasutamist dehüdreeritud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest sellega kaasneb suurenenud nefrotoksilisuse risk.

Postoperatiivne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure

Kui on vajalik täiendav valu leevendamine, tuleb kaaluda multimodaalse valuravi kasutamist.

Lihask-skeletisüsteemi kroonilised haigused

Loomaarst peab regulaarselt jälgima reageerimist pikaajalisele ravile.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule NSAID-le teadaolevalt ülitundlikud inimesed peaksid vältima kokkupuudet selle veterinaarravimiga.

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

Tiinus ja laktatsioon Vt lõik „Vastunäidustused”.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Meloxicam'i ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist. Eelnev ravi põletikuvastaste aineteaga võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid) Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt madalatel üleannustamistasemetel. Üleannustamise korral võivad lõigus „Kõrvaltoimed” loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedasemad. Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Sobimatus Ei ole teada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

Pappkarp, mis sisaldab 15 ml kõrgtihedusega polüetüleenist pudelit ja mõõtesüstalt.

Pappkarp, mis sisaldab 5 ml klaas pudelit ja mõõtesüstalt.

Mõõtesüstal on kasside kehamassi skaala kilogrammides (1 kuni 10 kg).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.