

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidolor 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους, γάτες, βοοειδή και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 5 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Sodium chloride	
Glycine	
Sodium hydroxide	
Hydrochloric acid	
Glycofurol	
Meglumine	
Water for injections	

Διαυγές κιτρινωπό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή (μόσχοι) και χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σκύλοι:

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

Γάτες:

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

Βοοειδή:

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

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

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από αποκεράτωση μόσχων.

Χοίροι:

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

Για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με δευτερεύουσες χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών ιστών, όπως ο ευνουχισμός.

3.3 Αντενδείξεις

- Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.
- Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες που πάσχουν από γαστρεντερικά προβλήματα όπως, ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.
- Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων και σε γάτες σωματικού βάρους μικρότερου των 2 kg.
- Να μην χρησιμοποιείται σε βοοειδή και χοίρους με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.
- Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, το προϊόν να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της 1 εβδομάδας.
- Να μην χρησιμοποιείται σε χοίρους ηλικίας μικρότερης των 2 ημερών.
- Για αντενδείξεις σε περίπτωση κυοφορούντων ή θηλαζόντων ζώων, βλέπε επίσης κεφάλαιο 3.7.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η θεραπεία των χοιριδίων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πριν από τον ευνουχισμό μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο.

Για την επίτευξη ανακούφισης των βοοειδών και των χοίρων από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η ταυτόχρονη χορήγηση ενός κατάλληλου αναισθητικού/ηρεμιστικού/αναλγητικού.

Για να επιτευχθεί το καλύτερο δυνατό αναλγητικό αποτέλεσμα του μετεγχειρητικού πόνου των χοίρων, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Η χορήγηση αγωγής σε μόσχους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, 20 λεπτά πριν από την αποκεράτωση, μειώνει το μετεγχειρητικό πόνο. Η χρήση μόνο του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, δεν θα παρέχει επαρκή καταπράυνση του πόνου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποκεράτωσης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών. Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, θα πρέπει να είναι πάγια πρακτική η παρακολούθηση της γενικής κατάστασης και η παρεντερική χορήγηση υγρών.

Δεν θα πρέπει να χορηγείται στις γάτες οποιαδήποτε άλλη επακόλουθη θεραπεία από το στόμα, χρησιμοποιώντας μελοξικάμη ή άλλα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ), καθώς δεν έχουν καθιερωθεί τα κατάλληλα δοσολογικά σχήματα για τέτοιου είδους επακόλουθες αγωγές.

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

Η τυχαία ένεση του προϊόντος στο άτομο που χορηγεί το σκεύασμα πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες ή γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία καθώς η μελοξικάμη ενδέχεται να προκαλέσει βλάβες στο έμβρυο και στο αγέννητο παιδί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Απώλεια της όρεξης ^α , Λήθαργος ^α Έμετος ^α , Διάρροια ^α , Αίμα στα κόπρανα ^{α,β} , Αιμορραγική διάρροια ^α , Αιματέμεση ^α , Γαστρεντερική εξέλκωση ^α Αυξημένα ηπατικά ένζυμα ^α Νεφρική ανεπάρκεια ^α Αναφυλακτική αντίδραση ^γ
--	--

^α Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν γενικά μέσα στην πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και είναι στις περισσότερες περιπτώσεις παροδικές και παύουν μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

^β Ίχνη.

^γ Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ^α Αναφυλακτική αντίδραση ^β
--	--

^α Μετά από υποδόρια ένεση: ελαφρύ και παροδικό.

^β Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτική αντίδραση ^α
--	-------------------------------------

^α Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

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

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά

προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Σκύλοι και γάτες:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Βοοειδή:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χοίροι:

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

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Για σκύλους και γάτες:

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες, μπορεί να ανταγωνίζονται στη σύνδεση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η παράλληλη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να αποφεύγεται. Σε ζώα που διατρέχουν κίνδυνο από τη χορήγηση αναισθησίας (π.χ. υπερήλικα ζώα), θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη η υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, κατά τη διάρκεια της αναισθησίας. Η παράλληλη χορήγηση αναισθησίας και ΜΣΑΦ, δεν αποκλείει τον κίνδυνο διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας.

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

Για βοοειδή και χοίρους:

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Σκύλοι:

Μυοσκελετικές διαταραχές:

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

Τα πόσιμα εναιωρήματα μελοξικάμης για σκύλους μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη συνέχιση της θεραπείας στη δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους, 24 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.

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

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

Γάτες:

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου:

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

Βοοειδή:

Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 10 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με την από του στόματος ενυδατική θεραπεία.

Χοίροι:

Κινητικές διαταραχές:

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2 ml/25 kg σωματικού βάρους). Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης, μετά από 24 ώρες.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου:

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,4 ml/5 kg σωματικού βάρους) πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Μην τρυπάτε το πόμα περισσότερες από 20 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QM01AC06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα Μη Στεροειδές Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών ασκώντας κατ' αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στον φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό αποτρέπει την, από το κολλαγόνο

προκαλούμενη, συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων. Σε μελέτες *in vitro* και *in vivo*, αποδείχτηκε ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοξυγενάση-2 (COX-2), σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοξυγενάση-1 (COX-1).

Η μελοξικάμη έχει επίσης αντι-ενδοτοξικές ιδιότητες γιατί έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή της θρομβοξάνης B2 η οποία παρήχθη μετά από χορήγηση ενδοτοξίνης *E. coli* σε μόσχους και χοίρους.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση:

Μετά από υποδόρια χορήγηση, η μελοξικάμη είναι πλήρως βιοδιαθέσιμη και επιτυγχάνεται μια μέγιστη συγκέντρωση 0,73 µg/ml στο πλάσμα του αίματος στους σκύλους και 1,1 µg/ml στις γάτες, περίπου 2,5 ώρες και 1,5 ώρες μετά την χορήγηση αντίστοιχα.

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

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκές χορηγήσεις των 0,4 mg μελοξικάμης/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) 1,1 µg/ml - 1,5 µg/ml μέσα σε 1 ώρα.

Κατανομή:

Υπάρχει μια γραμμική συσχέτιση, μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, η οποία παρατηρείται στο φάσμα της θεραπευτικής δόσης στους σκύλους και στις γάτες. Περισσότερο από 97 % της μελοξικάμης, συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Ο όγκος της κατανομής, είναι 0,3 l/kg στους σκύλους και 0,09 l/kg στις γάτες.

Στα βοοειδή και στους χοίρους, οι υψηλότερες τιμές συγκέντρωσης της μελοξικάμης παρατηρούνται στο ήπαρ και τους νεφρούς.

Συγκριτικά χαμηλότερες συγκεντρώσεις ανιχνεύονται στους σκελετικούς μύες και στον λιπώδη ιστό.

Μεταβολισμός:

Η μελοξικάμη ανευρίσκεται πρωταρχικά στο πλάσμα του αίματος. Στους σκύλους, τις γάτες και τα βοοειδή απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από το κύριο συστατικό.

Στα βοοειδή, η μελοξικάμη, απεκκρίνεται κυρίως μέσω του γάλακτος. Στους χοίρους, η χολή και τα ούρα, περιέχουν μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν.

Πέντε κύριοι μεταβολίτες, έχουν ταυτοποιηθεί και όλοι αποδείχτηκαν φαρμακολογικά ανενεργοί..

Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Η οξείδωση είναι η κύρια οδός βιομετατροπής της μελοξικάμης.

Απομάκρυνση:

Στους σκύλους και τις γάτες, η ημιπερίοδος ζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες. Στους σκύλους, το 75 %, περίπου, της χορηγούμενης δόσης απομακρύνεται με τα κόπρανα και το υπόλοιπο με τα ούρα.

Στις γάτες, η ανίχνευση των μεταβολιτών από το κύριο συστατικό στο ούρο και στα κόπρανα αλλά όχι στο πλάσμα, είναι ενδεικτική για την ταχεία απέκκρισή τους. Το 21 % της απομένουσας δόσης απομακρύνεται με το ούρο (2 % ως αμετάβλητη μελοξικάμη, 19 % ως μεταβολίτες) και το 79% με τα κόπρανα (49 % ως αμετάβλητη μελοξικάμη, 30 % ως μεταβολίτες).

Στα νεαρά βοοειδή, η ημιπερίοδος ζωής της μελοξικάμης μετά από υποδόρια ένεση είναι 26 ώρες. Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, η ημιπερίοδος ζωής είναι περίπου 2,5 ώρες. Το 50 % περίπου της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται με τα ούρα και η εναπομένουσα ποσότητα με τα κόπρανα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου I των 10 ml, 20 ml ή 100 ml που κλείνουν με ένα πώμα από καουτσούκ και σφραγίζει με κάλυμμα από αλουμίνιο.

Πολλαπλές συσκευασίες των 5 x 20 ml και 10 x 20 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet Beheer B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 22/04/2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 20 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Disodium edetate	
Sodium hydroxide	
Hydrochloric acid	
Meglumine	
Water for injections	

Διαυγές κιτρινωπό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

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

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

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

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από αποκεράτωση μόσχων.

Χοίροι:

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

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

Άλογα:

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

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

3.3 Αντενδείξεις

- Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.
- Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.
- Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.
- Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, το προϊόν να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας.
- Για αντενδείξεις σε περίπτωση κυοφορούντων ή θηλαζόντων ζώων, βλέπε επίσης κεφάλαιο 3.7.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η χορήγηση αγωγής σε μόσχους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, 20 λεπτά πριν από την αποκεράτωση, μειώνει το μετεγχειρητικό πόνο. Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μόνον δεν επιτυγχάνει πλήρη ανακούφιση από τον πόνο κατά την χειρουργική επέμβαση της αποκεράτωσης. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η συγχορήγηση με κατάλληλο αναλγητικό.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

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

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

Η τυχαία ένεση του προϊόντος στο άτομο που χορηγεί το σκεύασμα πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες ή γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία καθώς η μελοξικάμη ενδέχεται να προκαλέσει βλάβες στο έμβρυο και στο αγέννητο παιδί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ^α Αναφυλακτική αντίδραση ^β
---	--

^α Μετά από υποδόρια ένεση: ελαφρύ και παροδικό.

^β Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Χοίρος:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτική αντίδραση ^α
---	-------------------------------------

^α Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Άλογο:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ^α Αναφυλακτική αντίδραση ^β
---	--

^α Παροδικό και υποχωρεί χωρίς παρέμβαση.

^β Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Βοοειδή και χοίροι:

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

Άλογα:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή:

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

Χοίροι:

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

Άλογα:

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

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Μην τρυπάτε το πώμα περισσότερες από 20 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες.

Γάλα: 5 ημέρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QM01AC06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη, είναι ένα Μη-Στεροειδές, Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο (ΜΣΑΦ), της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας την σύνθεση της προσταγλανδίνης, ασκώντας κατ' αυτό τον τρόπο, αντιφλεγμονώδη, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση των λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερη έκταση, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συνάθροιση θρομβοκυττάρων. Η μελοξικάμη έχει επίσης αντι-ενδοτοξικές

ιδιότητες γιατί έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή της θρομβοξάνης B2 η οποία παρήχθη μετά από χορήγηση ενδοτοξίνης *E. coli* σε μόσχους, γαλακτοπαραγωγές αγελάδες και χοίρους.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση:

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

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

Κατανομή:

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

Μεταβολισμός:

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

Απομάκρυνση:

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

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, η μέση ημιπερίοδος ζωής είναι περίπου 2,5 ώρες.

Στα άλογα, μετά από ενδοφλέβια ένεση, η μελοξικάμη απομακρύνεται με τελικό χρόνο ημίσειας ζωής 8,5 ώρες.

Το 50 %, περίπου, της χορηγούμενης δόσης αποβάλεται με τα ούρα και η εναπομένουσα ποσότητα με τα κόπρανα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Αχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I των 50 ml ή των 100 ml που κλείνει με πώμα από καουτσούκ και σφραγίζει με κάλυμμα από αλουμίνιο.

Multi-πακέτο των 12 x 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet Beheer B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 22/04/2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί από χαρτόνι για τις συσκευασίες των 10 ml, 20 ml και 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidolor 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μελοξικάμη 5 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml
20 ml
100 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή (μόσχοι) και χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι, Βοοειδή: υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση
Γάτες: υποδόρια ένεση
Χοίροι: ενδομυϊκή ένεση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες.
Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.
Χρήση έως...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet Beheer B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα για τη συσκευασία των 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidolor 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μελοξικάμη 5 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή (μόσχои) και χοίροι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι, Βοοειδή:

Υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση.

Γάτες:

Υποδόρια ένεση.

Χοίροι:

Ενδομυϊκή ένεση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

Χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--

Le Vet Beheer B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα για τις συσκευασίες των 10 ml και 20 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidolor

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Μελοξικάμη 5 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

Χρήση έως...

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί από χαρτόνι για τις συσκευασίες των 50 ml και 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidolor 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μελοξικάμη 20 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml

100 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή:

Υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση.

Χοίροι:

Ενδομυϊκή ένεση.

Άλογα:

Ενδοφλέβια ένεση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες.

Γάλα: 5 ημέρες.

Χοίροι, άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

Χρήση έως...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet Beheer B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{Ετικέτα για τη συσκευασία των 100 ml}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidolor 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μελοξικάμη 20 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση

Χοίροι: ενδομυϊκή ένεση

Άλογα: ενδοφλέβια ένεση

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

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

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

Χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Le Vet Beheer B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα για τη συσκευασία των 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxidolor

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Μελοξικάμη 20 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

Χρήση έως...

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Meloxidolor 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους, γάτες, βοοειδή και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 5 mg

Έκδοχο:

Ethanol 150 mg

Διαυγές κιτρινωπό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή (μόσχοι) και χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σκύλοι:

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

Γάτες:

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

Βοοειδή:

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

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

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από αποκεράτωση μόσχων.

Χοίροι:

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

Για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με δευτερεύουσες χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών ιστών, όπως ο ευνουχισμός.

5. Αντενδείξεις

- Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

- Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες με γαστρεντερικά προβλήματα όπως, ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.
- Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων και σε γάτες σωματικού βάρους μικρότερου των 2 kg.
- Να μην χρησιμοποιείται σε βοοειδή και χοίρους με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.
- Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, το προϊόν να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας.
- Να μη χρησιμοποιείται σε χοίρους ηλικίας μικρότερης των 2 ημερών.
- Για αντενδείξεις σε περίπτωση κυοφορούντων ή θηλαζόντων ζώων, βλέπε επίσης κεφάλαιο: Ειδικές προειδοποιήσεις.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η θεραπεία των χοιριδίων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πριν από τον ευνουχισμό, μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η ταυτόχρονη χορήγηση ενός κατάλληλου αναισθητικού/ηρεμιστικού.

Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο για βοοειδή και χοίρους κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η ταυτόχρονη χορήγηση ενός κατάλληλου αναισθητικού/ηρεμιστικού/αναλγητικού.

Για να επιτευχθεί το καλύτερο δυνατό αναλγητικό αποτέλεσμα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Η χορήγηση αγωγής σε μόσχους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, 20 λεπτά πριν από την αποκεράτωση, μειώνει το μετεγχειρητικό πόνο. Η χρήση μόνο του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, δεν θα παρέχει επαρκή καταπράυνση του πόνου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποκεράτωσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν επισυμβούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, θα πρέπει να είναι πάγια πρακτική η παρακολούθηση της γενικής κατάστασης και η παρεντερική χορήγηση υγρών.

Δεν θα πρέπει να χορηγείται καμία άλλη επακόλουθη θεραπεία από το στόμα, χρησιμοποιώντας μελοξικάμη ή άλλα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ), καθώς δεν έχουν καθιερωθεί τα κατάλληλα δοσολογικά σχήματα για τέτοιου είδους επακόλουθες αγωγές.

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

Η τυχαία ένεση του προϊόντος στο άτομο που χορηγεί το σκεύασμα πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες ή γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία καθώς η μελοξικάμη ενδέχεται να προκαλέσει βλάβες στο έμβρυο και στο αγέννητο παιδί.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Σκύλοι και γάτες: Να μην χορηγείται σε σκύλους και γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Βοοειδή: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

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

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Για σκύλους και γάτες:

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών, μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η παράλληλη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται. Σε ζώα που διατρέχουν κίνδυνο από τη χορήγηση αναισθησίας (π.χ. υπερήλικα ζώα), θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη η υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, κατά τη διάρκεια της αναισθησίας. Η παράλληλη χορήγηση αναισθησίας και ΜΣΑΦ, δεν αποκλείει τον κίνδυνο διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας.

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

Για βοοειδή και χοίρους:

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

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Απώλεια της όρεξης ^α , Λήθαργος ^α Έμετος ^α , Διάρροια ^α , Αίμα στα κόπρανα ^{α,β} , Αιμορραγική διάρροια ^α , Αιματέμεση ^α (εμετός αίματος), Γαστρεντερική εξέλκωση ^α Αυξημένα ηπατικά ένζυμα ^α Νεφρική ανεπάρκεια ^α Αναφυλακτική αντίδραση ^γ (Σοβαρή αλλεργική αντίδραση)
---	---

^α Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν γενικά μέσα στην πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και είναι στις περισσότερες περιπτώσεις παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

^β Ίχνη.

^γ Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ^α Αναφυλακτική αντίδραση ^β (Σοβαρή αλλεργική αντίδραση)
---	---

^α Μετά από υποδόρια ένεση: ελαφρύ και παροδικό.

^β Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτική αντίδραση ^α (Σοβαρή αλλεργική αντίδραση)
---	--

^α Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δοσολογία για κάθε είδος

Σκύλοι:

Μυοσκελετικές διαταραχές:

Εφάπαξ χορήγηση 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (π.χ. 0,4 ml/10 kg σωματικού βάρους). Τα πόσιμα εναιωρήματα μελοξικάμης για σκύλους μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη συνέχιση της θεραπείας στη δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους, 24 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.

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

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

Γάτες:

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου:

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

Βοοειδή:

Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (π.χ. 10 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με την από του στόματος ενυδατική θεραπεία.

Χοίροι:

Κινητικές διαταραχές:

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2 ml/25 kg σωματικού βάρους). Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης, μετά από 24 ώρες.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου:

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,4 ml/5 kg σωματικού βάρους), πριν από τη χειρουργική

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Μην τρυπάτε το πώμα περισσότερες από 20 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/003
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml, 20 ml ή 100 ml που κλείνεται με στόμιο από καουτσούκ και είναι σφραγισμένο με κάλυμμα από αλουμίνιο.

Πολλαπλές συσκευασίες των 5 x 20 ml και 10 x 20 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες
+31 348 563 434

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Κάτω Χώρες

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 20 mg/ml

Έκδοχο:

Ethanol 150 mg/ml

Διαυγές κιτρινωπό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:

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

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

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

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από αποκεράτωση μόσχων.

Χοίροι:

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

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

Άλογα:

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

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

5. Αντενδείξεις

- Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.
- Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

- Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που υποφέρουν από μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.
- Για τη θεραπεία της διάρροιας των βοοειδή, το προϊόν να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας.
- Για αντενδείξεις σε περίπτωση κυοφορούντων ή θηλαζόντων ζώων, βλέπε επίσης κεφάλαιο: Ειδικές προειδοποιήσεις.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η θεραπεία χορήγηση αγωγής των σε μόσχων μόσχους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν Meloxidolor, 20 λεπτά πριν από την αποκεράτωση, μειώνει το μετεγχειρητικό πόνο. Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μόνον δεν επιτυγχάνει πλήρη ανακούφιση από τον πόνο κατά την χειρουργική επέμβαση της αποκεράτωσης. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η συγχορήγηση με κατάλληλο αναλγητικό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

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

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

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

Η τυχαία ένεση του προϊόντος στο άτομο που χορηγεί το σκεύασμα πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες ή γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία καθώς η μελοξικάμη ενδέχεται να προκαλέσει βλάβες στο έμβρυο και στο αγέννητο παιδί.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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

Άλογα: Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, με άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή αντιπηκτικούς παράγοντες.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ^α Αναφυλακτική αντίδραση ^β (Σοβαρή αλλεργική αντίδραση)
---	---

^α Μετά από υποδόρια ένεση: ελαφρύ και παροδικό.

^β Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Χοίρος:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτική αντίδραση ^α (Σοβαρή αλλεργική αντίδραση)
---	--

^α Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Αλογο:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ^α Αναφυλακτική αντίδραση ^β (Σοβαρή αλλεργική αντίδραση)
---	---

^α Παροδικό και υποχωρεί χωρίς παρέμβαση.

^β Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή:

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

Χοίροι:

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

Άλογα:

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

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.
Μην τρυπάτε το πώμα περισσότερες από 20 φορές.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.
Μην τρυπάτε το πώμα περισσότερες από 20 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες.

Γάλα: 5 ημέρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I των 50 ml ή των 100 ml που κλείνει με πώμα από καουτσούκ και σφραγίζει με κάλυμμα από αλουμίνιο.

Multi-πακέτο των 12 x 100ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Κάτω Χώρες

+31 348 563 434

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Κάτω Χώρες