

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 1,5 mg

Palīgvielas:

Nātrija benzoāts 2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Gaiši dzeltena suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

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

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

Nelietot suņiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

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

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

Personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ir ziņots par atsevišķiem NSPL tipisko blakusparādību gadījumiem, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, caureju, neskaidras izcelsmes asinīm izkārnījumos un apātiju. Suņiem šīs blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

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

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā (skat. 4.3).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Meloksikāmu nedrīkst ievadīt vienlaikus ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu lietošanas. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek saņemta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakokinētiskās īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Dot zāles, sajaucot ar ēdienu.

Ārstēšana jāuzsāk ar devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara dienā iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu).

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei.

Suspensiju var dot, izmantojot mēršļirci, kas pievienota iepakojumā. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir kg/ķermeņa svara skala, kas atbilst uzturošajai devai (t.i. 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara). Tātad pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Suspensiju iespējams ievadīt ar mazāku mēršļirci suņiem, kuru ķermeņa svars mazāks par 7 kg (viena iedaļa atbilst devai uz 0,5 kg ķermeņa svara) vai lielāku mēršļirci suņiem, kuru svars pārsniedz 7 kg (viena iedaļa atbilst devai uz 2,5 kg ķermeņa svara).

Klīniska reakcija parasti novērojama pēc 3 - 4 dienām. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

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

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanai

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdi (oksikāmu grupa).
ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

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

5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbcija

Meloksikāms pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 7,5 stundām. Ja līdzeklis tiek lietots atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, stabili tā koncentrācijas rādītāji plazmā tiek sasniegti otrajā ārstēšanas dienā.

Izkliede organismā

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

Metabolisms

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

Izdalīšanās

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Ksantāna sveķi

Bezūdens koloidālais silīcija dioksīds

Nekristālisks sorbitola šķīdums

Glicerīns

Ksilīts

Nātrija benzoāts

Bezūdens citronskābe

Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

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

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešā iepakojuma materiāls

Augsta blīvuma polietilēna pudele ar īpaši drošu augsta blīvuma polietilēna skrūvējamu vāciņu. Zema blīvuma polietilēna ieliktnis polipropilēna mēršļircēm.

Iepakojuma izmēri

Katram iepakojumam pievienotas divas mēršļirces.

10 ml flakons kartona kastē

32 ml flakons kartona kastē

100 ml flakons kartona kastē

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem..

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 15/01/2007

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 19/12/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 5 mg

Palīgvielas:

Bezūdens etanols 150 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņi:

Iekaisuma un sāpju samazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma samazināšanai pēc ortopēdisku un mīksto audu ķirurģiskas operācijas.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpju samazināšanai pēc ovariohisterektomijas un mīksto audu ķirurģiskas operācijas.

4.3 Kontrindikācijas

-Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

-Nelietot, ja dzīvniekiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, pavājināta aknu, sirds vai nieru funkcija un asinsreces traucējumi.

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

-Nelietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām, kā arī, kaķiem, kuru svars ir mazāks par 2 kg.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Pēcoperācijas sāpju samazināšanai kaķiem drošība tika noteikta pēc tiopentāla/halotāna anestēzijas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Nelietot kaķiem jebkuras sekojošas iekšķīgi lietojamās zāles, kas satur meloksikāmu vai citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NSPL), jo nav noteikts atbilstošs devu režīms šādas terapijas gadījumā.

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

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ir ziņots par atsevišķiem NSPL tipisko blakusparādību gadījumiem, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, caureju, neskaidras izcelsmes asinīm izkārnījumos, apātiju un nieru mazspēju. Suņiem šīs blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktiskas reakcijas un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

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

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā (skat. 4.3).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu. Meloxidyl nedrīkst ievadīt vienlaikus ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku zāļu ievadīšanas.

Vecākiem dzīvniekiem pastāv anestēzijas risks, intravenozo un subkutāno šķīdumu terapija anestēzijas laikā jāveic uzmanīgi. Kad anestēzija un NSPL tiek lietoti vienlaicīgi, nevar izslēgt nieru funkciju traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu lietošanas. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek saņemta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakokinētiskās īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

Suņi:

Muskuļu-skeleta traucējumi:

Viena subkutāna injekcija, devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/10kg ķermeņa svara).

24 stundas pēc injekcijas, var lietot Meloxidyl 1.5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai, devā 0,1 mg meloksikāma /kg ķermeņa svara.

Pēcoperācijas sāpju samazināšanai (24 stundu periodā):

Viena intravenoza vai subkutāna injekcija, devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/10kg ķermeņa svara) pirms operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpju samazināšanai:

Viena intravenoza vai subkutāna injekcija, devā 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,06 ml/kg ķermeņa svara) pirms operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Īpaši rūpīgi jāattiecas pret devas precīzu noteikšanu.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

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

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdi (oksikāmu grupa).
ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

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

5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbcija

Pēc subkutānas lietošanas meloksikāms pilnībā uzsūcas un maksimālā koncentrācija plazmā 0,73 µg/ml suņiem un 1,1 µg/ml kaķiem tiek sasniegta attiecīgi pēc aptuveni 2,5 stundām un 1,5 stundām.

Izklīde organismā

Suņiem terapeitiskā devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97% meloksikāma savienojas ar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās daudzums ir 0,3 l/kg suņiem un 0,09 l/kg kaķiem.

Metabolisms

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

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas suņiem un 15 stundas kaķiem. Aptuveni 75% ievadītās devas izdalās ar fekālijām, pārējais - ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Bezūdens etanols
Poloksamērs 188
Glikofurols
Meglumīns
Glicīns
Nātrija hlorīds
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsains I tipa stikla 10 ml flakons, kurš noslēgts ar pelēku EPDM (etilēna-propilēndiēna monomēra) vai flurotek gumijas aizbāzni un pārklāts ar noņemamu alumīnija violetas krāsas gredzenu, kartona kastē.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/06/070/004

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 15/01/2007
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 19/12/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

Palīgviela:

Bezūdens etanols 150 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains līdz iedzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai samazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Lietošanai caurejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kuri vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Akūta mastīta ārstēšanai kombinētā terapijā ar antibakteriālo terapiju.

Lai atvieglotu pēcoperācijas sāpes teļiem pēc atragošanas operācijas.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai samazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Dzemdību septicēmijas un toksēmijas (mastīta-metrīta-agalaktijas sindroms) ārstēšanai kombinētā terapijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas traucējumu gadījumā. Sāpju mazināšanai, kas saistītas ar zirgu kolikām.

4.3 Kontrindikācijas

Skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

Nelietot zirgiem līdz sešu nedēļu vecumam.

Nelietot dzīvniekiem ar pavājinātām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir čūlainu kuņģa-zarnu trakta bojājumu pazīmes.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Caurejas ārstēšanai liellopiem; nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Teļu ārstēšana ar Meloxidyl 20 minūtes pirms atragošanas operācijas samazina pēcoperācijas sāpes. Meloxidyl nenodrošina pietiekošu sāpju atvieglošanu atragošanas procedūras laikā. Lai panāktu sāpju atvieglošanu operācijas laikā, nepieciešams lietot zāles kombinācijā ar atbilstošiem pretsāpju līdzekļiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu. Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks. Ja, ārstējot zirgu kolikas, sāpju mazināšana ir neatbilstoša, rūpīgi jāpārvērtē diagnoze, jo tas var norādīt uz ķirurģiskas iejaukšanās nepieciešamību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Liellopiem un cūkām subkutānai, intramuskulārai un intravenozai lietošanai ir laba panesamība; mazāk nekā 10% liellopu, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēts neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Zirgiem injekcijas vietā var izveidoties pārejošs pietūkums, taču tas izzūd bez ārstēšanas. Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaktiskas reakcijas un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

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

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Liellopi un cūkas:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi:

Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot zirgiem, kuru piens tiek izmantots cilvēku pārtikā.

Skatīt arī 4.3. apakšpunktu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaikus ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai perorālo rehidratācijas terapiju.

Cūkas:

Viena intramuskulāra injekcija, devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju. Nepieciešamības gadījumā otras meloksikāma devas ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Zirgi:

Viena intravenoza injekcija, devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 3,0 ml/100 kg ķermeņa svara).

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

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

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: 5 dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdi (oksikāmu grupa).
ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušos audos. Nedaudz tas arī kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo tika pierādīts, ka tas kavē tromboksāna B2 veidošanos, ko izraisa *E.coli* endotoksīna ievadīšana teļiem, laktējošām govīm un cūkām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbcija

Pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas $C_{\max}$ līmenis 2,1 $\mu\text{g/ml}$ un 2,7 $\mu\text{g/ml}$ tika sasniegts pēc 7,7 stundām jaunlopiem un, attiecīgi 4 stundām laktējošām govīm.

Cūkām pēc divām 0,4 mg meloksikāma/kg intramuskulārām devām $C_{\max}$ līmenis 1,9 $\mu\text{g/ml}$ tika sasniegts 1 stundas laikā.

Izkliede organismā

Vairāk nekā 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Visaugstākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs. Salīdzinoši zema koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Meloksikāms galvenokārt tiek konstatēts plazmā. Liellopiem meloksikāms ir nozīmīgākais ekskrecijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Cūkām žults un urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Metabolisms zirgu organismā nav pētīts.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 26 stundas pēc subkutānas injekcijas jaunlopiem un, attiecīgi 17,5 stundas laktējošām govīm.

Cūkām pēc intramuskulāras injekcijas vidējais plazmas eliminācijas pusperiods ir aptuveni 2,5 stundas.

Zirgiem pēc intravenozas injekcijas meloksikāma terminālais pussabrukšanas periods ir 8,5 stundas.

Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīta ar urīnu, pārējā — ar fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Bezūdens etanols

Poloksamērs 188

Makrogols 300

Glicīns

Nātrijs citrāts

Nātrijs hidroksīds (pH korekcijai)

Sālsskābe (pH korekcijai)

Meglumīns

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar 1 bezkrāsaina stikla 50 ml, 100 ml vai 250 ml flakoniem.

Katrs flakons ir aizvērts ar brombutila gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 15/01/2007

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 19/12/2011

10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

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

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml Meloxidyl 0,5 mg/ml iekšķīgai lietošanai satur:

Aktīvā(s) viela(s):

Meloksikāms 0,5 mg

Papildviela(s):

Nātrijs benzonāts (E 211) 2,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Gaiši dzeltena suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vieglu vai vidēji smagu pēcoperāciju sāpju un ķirurģisku manipulāciju atvieglošanai kaķiem, piemēram, ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.
Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

4.3 Kontrindikācijas

- Nelietot grūšņiem vai laktējošiem dzīvniekiem.
- Nelietot, ja kaķiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija un asinsreces traucējumi.
- Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
- Nelietot kaķiem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas blakuspārādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

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

Pēcoperāciju sāpju un iekaisumu samazināšanas gadījumos:

Ja ir nepieciešami papildus pretsāpju līdzekļi, jāapsver multimodālā sāpju terapija.

Hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos:

Ilgstošas terapijas gadījumos regulāri konsultēties ar veterinārārstu.

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

Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ir ziņots par atsevišķiem NSPL tipisko blakusparādību gadījumiem, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, caureju, slēptām asinīm izkārnījumos, apātiju un nieru mazspēju. Šīs blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairākumā gadījumu izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

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

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā (Skat. 4.3 apakšpunktu).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diruētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu. Meloxidyl nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Nelietot kopā ar nefrotoksiskām zālēm.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu lietošanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanas, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto līdzekļu farmakokinētiskās īpašības.

4.9 Devas un lietošanas vieds

Devas

Pēcoperāciju sāpju un iekaisumu samazināšanas gadījumos:

Pēc sākotnējās ārstēšanas ar 2 mg/ml meloksikāma šķīdumu kaķiem, 24 stundas vēlāk turpināt ar Meloxidyl 0,5 mg/ml iekšķīgo suspensiju kaķiem, 0,05 mg meloksikāma uz 1 kg ķermeņa svara. Iekšķīgā terapeitiskā deva var tikt ievadīta vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) līdz četrām dienām.

Hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos:

Ārstēšana ir jāuzsāk ar devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā.

Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Nedrīkst pārsniegt ieteicamo devu.

Klīniskā reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 14 dienām ir jāpārtrauc.

Lietošanas metode un ievadišanas veids

Pirms lietošanas labi saskalināt. Dot zāles iekšķīgi sajaucot ar ēdienu, vai tieši mutē.

Suspensiju var dot, izmantojot mēršļirci, kas pievienota iepakojumā. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir kg/ ķermeņa svara skala (no 1kg līdz 10kg), kas atbilst uzturošajai devai. Tātad pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

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

Meloksikāmam ir šaura terapeitiskās drošības robeža kaķiem, un klīniskās pārdozēšanas pazīmes var novērot relatīvi nelielas pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā paredzams, ka blakusparādības, kas uzskaitītas 4.6. apakšpunktā būs smagākas un biežākas. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiskā ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdi (oksikāmu grupa).
ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

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

5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbcija

Meloksikāms pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 3 stundām. Ja līdzeklis tiek dots kopā ar barību, absorbcijas laiks būs garāks.

Izplatīšanās organismā

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

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, atrodas plazmā un ir lielākais žults ekskrecijas produkts, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Ir noteikti pieci galvenie metabolīti.

Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Pamatojoties uz pētījumiem, kas veikti uz citiem dzīvniekiem, meloksikāma galvenais biotransformācijas ceļš kaķiem ir caur oksidāciju, kuras rezultātā nerodas farmakoloģiski aktīvi metabolīti.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Metabolītu izdalīšanās ar urīnu un fekālijām, bet ne plazmā, liecina par to ātro izdalīšanos. 21% no uzņemtās devas izdalās ar urīnu (2% kā nemainīgs meloksikāms, 19% kā metabolīti) un 79% ar fekālijām (49% kā nemainīgs meloksikāms, 30% kā metabolīti).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Ksantāna sveķi
Bezūdens koloidālais silīcija dioksīds
Nekristalizēts sorbitola šķīdums
Glicerīns
Ksilīts
Nātrija benzoāts (E 211)
Bezūdens citronskābe
Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešā iepakojuma materiāls

Augsta blīvuma polietilēna pudele ar īpaši drošu augsta blīvuma polietilēna skrūvējamu vāciņu.
III tipa stikla pudele ar augsta blīvuma polietilēna skrūvējamu vāciņu.
Zema blīvuma polietilēna ieliktnis polipropilēna mēršļircēm.

Iepakojuma izmēri

Kartona kaste satur 15 ml augsta blīvuma polietilēna pudeli ar vienu mēršļirci.
Kartona kaste satur 5 ml stikla pudeli ar vienu mēršļirci.
Uz katras mēršļirces ir attēlota kg/ķermeņa svara skala kaķiem (no 1 kg līdz 10 kg).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne, FRANCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 15/01/2007
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 19/12/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

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

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN> RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese:

Nav piemērojams.

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Meloxidyl 1,5 mg/ml

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

Vetem SpA - Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG) - Itālija

Meloxidyl 5 mg/ml

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

Meloxidyl 20 mg/ml

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

Meloxidyl 0,5 mg/ml

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Meloxidyl 1.5 mg/ml – Meloxidyl 5 mg/ml – Meloxidyl 0,5 mg/ml

Nav piemērojams.

Meloxidyl 20 mg/ml:

Veterināro zāļu Meloxidyl aktīvā viela ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliek-viela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi
Meloksikāms	Meloksikāms	Liellopi	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Muskuļi Aknas Nieres Piens	
		Cūkas	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskuļi Aknas Nieres	
		Zirgi	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskuļi Aknas Nieres	

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Ceva Santé Animale nodrošina, lai pirms zāļu nonākšanas tirgū un zāļu tirdzniecības laikā būtu ieviesta un darbotos reģistrācijas iesnieguma pirmajā daļā aprakstītā farmakovigilances sistēma.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste ar 10 ml flakonu
Kartona kaste ar 32 ml flakonu
Kartona kaste ar 100 ml flakonu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
Meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur: meloksikāms 1,5 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 ml
32 ml
100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas labi saskalināt.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI****13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UNNEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

10 ml flakons
32 ml flakons
100 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
Meloxicam

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

10 ml
32 ml
100 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS (-I)**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ****6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Kartona kaste 10 ml flakonam****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxidyl 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur: meloksikāms 5 mg.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Suņi: intravenozai un subkutānai lietošanai.

Kaķi: subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/06/070/004

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Flakona etiķete 10 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxidyl 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem.
Meloxicam

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

1 ml satur: meloksikāms 5 mg.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Suņi: i.v. vai s.c.
Kaķi: s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste ar 50 ml flakonu
Kartona kaste ar 100 ml flakonu
Kartona kaste ar 250 ml flakonu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem.
Meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur: meloksikāms 20 mg.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50ml
100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas, zirgi.

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Liellopi: subkutānai vai intravenozai lietošanai.

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

Zirgi: intravenozai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; Pienam: 5 dienas.

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**100 ml FLAKONS****250 ml FLAKONS****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxidyl 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem.
Meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur: meloksikāms 20 mg.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas, zirgi.

6. INDIKĀCIJA(S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Liellopi: subkutānai vai intravenozai lietošanai.

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

Zirgi: intravenozai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; Pienam: 5 dienas.

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**50 ml FLAKONS****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxidyl 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem.
Meloxicam

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

1 ml satur: meloksikāms 20 mg.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Liellopi: s.c vai i.v.
Cūkas: i.m.
Zirgi: i.v.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; Pienam: 5 dienas.
Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.
Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Kartona kaste ar 15 ml flakoniem****Kartona kaste ar 5 ml flakoniem****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem
Meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur: meloksikāms 0,5 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

15 ml

5 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

6. INDIKĀCIJA(S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
FRANCE

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

15 ml flakona etiķete

5 ml flakona etiķete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

Meloxicam

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

15 ml

5 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
10, 32 un 100 ml

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem.
Meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:
Meloksikāms 1,5 mg
Nātrija benzoāts 2 mg

4. INDIKĀCIJA(-AS)

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

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

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot suņiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ir ziņots par atsevišķiem NSPL tipisko blakusparādību gadījumiem, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, caureju, neskaidras izcelsmes asinīm fekālijās un apātiju. Suņiem šīs blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

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

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

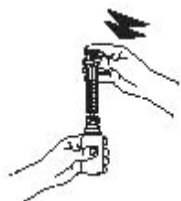
Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas labi saskalināt. Dot zāles sajaucot ar ēdienu.

Ārstēšana jāuzsāk ar devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara dienā iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu). Suspensiju var dot izmantojot mēršļirci, kas pievienota iepakojumā. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir kg/ ķermeņa svara skala, kas atbilst uzturošajai devai (t.i. 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara). Tātad pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Dozēšana, lietojot mēršļirci:



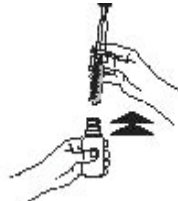
Labi saskalināt flakonu. Nospiež uz leju un atskrūvēt vāciņu.



Pievienojiet mēršļirci, lēnām uzspiežot šļirci pudelei.



Apgriežiet pudeli/ mēršļirci otrādi. Atvelciet virzuli, līdz melnā līnija uz virzuļa atbilst jūsu suņa ķermeņa svaram, kg



Apgriežiet pudeli pareizā stāvoklī, un atvienojiet mēršļirci no pudeles.



Izspiežot virzuli, iztukšojot šļirces saturu barībā.

Klīniskā reakcija parasti novērojama pēc 3 - 4 dienām. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā, neizņemiet flakona ieliktni un mēršļirci lietojiet tikai šīm zālēm.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei.

Iespējams uzsākt ārstēšanu ar mazāku mēršļirci, suņiem, kuru ķermeņa svars mazāks par 7 kg (viena iedaļa atbilst devai uz 0,5 kg ķermeņa svara) vai lielāku mēršļirci suņiem, kuru svars pārsniedz 7 kg (viena iedaļa atbilst devai uz 2,5 kg ķermeņa svara).

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

- Ja rodas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.
- Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks.
- Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu. Meloxidyl nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.
- Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildus vai smagākas blakusparādības, un tāpēc, pirms ārstēšanas uzsākšanas, jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu pielietošanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanas, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto līdzekļu farmakokinētiskās īpašības.
- Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
- Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
- Pārdozēšanas gadījumā, meklēt ārsta palīdzību.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

10, 32 vai 100 ml flakoni ar divām mēršlīrcēm iepakojumā.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Meloxidyl 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
10 ml

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne – FRANCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 5 mg/ml
Palīgvielas: Etanols 150 mg/ml

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Suņi:

Iekaisuma un sāpju samazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma samazināšanai pēc ortopēdisku un mīksto audu ķirurģiskas apstrādes.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpju samazināšanai pēc ovariohisterektomijas un mīksto audu ķirurģiskas operācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

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

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

Nelietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām, kā arī kaķiem, kuru svars ir mazāks par 2 kg.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ir ziņots par atsevišķiem NSPL tipisko blakusparādību gadījumiem, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, caureju, neskaidras izcelsmes asinīm fekālijās, apātiju un nieru mazspēju. Suņiem šīs blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

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

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Devas katrai sugai

Suņi: Viena ievadīšana, deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0.4 ml/10kg).

Kaķi: Viena ievadīšana, deva 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0.06 ml/kg).

Lietošanas veids un metode

Suņiem:

Muskuļu-skeleta traucējumi: viena subkutāna injekcija.

Suņiem 24 stundas pēc injekcijas, var lietot Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai, deva 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Pēcooperācijas sāpju samazināšanai (24 stundu periodā): viena intravenoza vai subkutāna injekcija, pirms operācijas, piemēram, anestēzijas laikā.

Kaķiem:

Pēcooperācijas sāpju samazināšanai pēc ovariohisterektomijas un mīksto audu ķirurģiskas operācijas: viena subkutāna injekcija, pirms operācijas, piemēram, anestēzijas laikā.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Īpaši rūpīgi jāattiecas pret devas precīzu noteikšanu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Pēcooperācijas sāpju samazināšanai kaķiem, drošība tika noteikta pēc tiopentala/halotāna anestēzijas.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ja rodas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Jebkura iekšķīga sekojoša terapija lietojot meloksikāmu, vai citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NSPL) nelietot kaķiem, ja nav noteikts atbilstošās devas ārstēšanas režīms.

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

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Grūsnība un laktācija:

Skat. punktu „Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu. Meloxidyl nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Vienlaicīgi nelietot potenciāli nefrotoksiskas zāles. Vecākiem dzīvniekiem pastāv anestēzijas risks, intravenozo un subkutāno šķīdumu terapija anestēzijas laikā jāveic uzmanīgi. Kad anestēzija un NSPL tiek lietoti vienlaicīgi, nevar izslēgt nieru funkciju traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildus vai smagākas blaknes, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu pielietošanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanās, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto līdzekļu farmakokinētiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Būtiska nesaderība

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar vienu 10 ml pudelīti.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Meloxidyl 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem
50, 100 & 250 ml

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - FRANCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidyl 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem.
Meloxicam

3. AKTĪVOVIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 20 mg/ml
Palīgviela: Bezūdens etanols 150 mg/ml

Dzidrs, bezkrāsains līdz iedzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai samazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Lietošanai caurejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju, lai samazinātu klīniskos simptomus teļiem, kuri vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Akūta mastīta ārstēšanai kombinētā terapijā ar antibakteriālo terapiju.

Lai atvieglotu pēcoperācijas sāpes teļiem pēc atragošanas operācijas.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai samazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Dzemdību septicēmijas un toksēmijas (mastīta-metrīta-agalaktijas sindroms) ārstēšanai kombinētā terapijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgi:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas traucējumu gadījumā.

Sāpju mazināšanai, kas saistītas ar zirgu kolikām.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot zirgiem līdz 6 nedēļu vecumam.

Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot zirgiem, kuru piens tiek izmantots cilvēku pārtikā.

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

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

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Liellopiem un cūkām subkutānai, intramuskulārai un intravenozai lietošanai ir laba panesība; mazāk nekā 10% liellopu, kuri tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēts neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Zirgiem injekcijas vietā var izveidoties pārejošs pietūkums, taču tas izzūd bez ārstēšanas.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

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

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, deva 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai perorālo rehidratācijas terapiju.

Cūkas:

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju. Nepieciešamības gadījumā otru meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Zirgi:

Viena intravenoza injekcija, deva 0,6 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara (t.i. 3,0 ml/100 kg ķermeņa svara).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Teļu ārstēšana ar Meloxidyl 20 minūtes pirms atragošanas operācijas samazina pēcoperācijas sāpes. Meloxidyl nenodrošina pietiekošu sāpju atvieglošanu atragošanas procedūras laikā. Lai panāktu sāpju atvieglošanu operācijas laikā, nepieciešams lietot zāles kombinācijā ar atbilstošiem pretsāpju līdzekļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ja rodas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Ja, ārstējot zirgu kolikas, sāpju mazināšana ir neatbilstoša, rūpīgi jāpārvērtē diagnoze, jo tas var norādīt uz ķirurģiskas iejaukšanās nepieciešamību.

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

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties

no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Grūsnība un laktācija:

Liellopi un cūkas: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: skatīt sadaļu „Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaikus ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana(simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā, jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Būtiska nesaderība

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 1 bezkrāsaina stikla 50 ml, 100 ml vai 250 ml flakoniem.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

**Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensija iekšīgai lietošanai kaķiem
15 & 5 ml**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Ceva Santé Animale - 10 avenue de La Ballastière - 33500 Libourne - FRANCIA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀLU NOSAUKUMS

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kākem

Meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Meloksikāms	0,5 mg
-------------	--------

Nātrijs benzonāts 2 mg

4. INDIKĀCIJA(AS)

Vieglu vai vidēji smagu pēcoperāciju sāpju un ķirurģisku manipulāciju atvieglošanai kaķiem, piemēram, ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

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

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

Nelietot kakiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ir ziņots par atsevišķiem NSPL tipisko blakusparādību gadījumiem, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, caureju, slēptām asinīm fekālējās, apātiju un nieru mazspēju. Šīs blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairākumā gadījumu izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem):

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Devas

Pēcoperāciju sāpju un iekaisumu mazināšanas gadījumos:

Pēc sākotnējās ārstēšanas ar 2 mg/ml meloksikāma šķīdumu kaķiem, 24 stundas vēlāk turpināt ar Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai kaķiem, 0,05 mg meloksikāma uz 1 kg ķermeņa svara. Iekšķīgā terapeitiskā deva var tikt ievadīta vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) līdz četrām dienām.

Hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos:

Ārstēšana ir jāuzsāk ar devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā.

Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Klīniskā reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 14 dienām ir jāpārtrauc.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Pirms lietošanas labi saskalināt. Dot zāles iekšķīgi, sajaucot ar ēdienu, vai tieši mutē.

Suspensiju var dot, izmantojot mēršļirci, kas pievienota iepakojumā. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir kg/ ķermeņa svara skala (no 1 kg līdz 10 kg), kas atbilst uzturošajai devai. Tātad pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Ieteicamo devu nedrīkst pārsniegt.

Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ja rodas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

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

Pēcoperāciju sāpju un iekaisumu mazināšanas gadījumos:

Ja ir nepieciešami papildus pretsāpju līdzekļi, jāapsver multimodālā sāpju terapija.

Hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos:

Ilgstošas terapijas gadījumos regulāri konsultēties ar veterinārārstu.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Grūsnība un laktācija:

Skatīt apakšpunktu “Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diruētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu. Meloxidyl nedrīkst ievadīt vienlaikus ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Nelietot kopā ar nefrotoksiskām zālēm.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu lietošanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanas, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto līdzekļu farmakokinētiskās īpašības.

Pārdozēšana simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti:

Meloksikāmam ir šaura terapeitiskās drošības robeža kaķiem, un klīniskās pārdozēšanas pazīmes var novērot relatīvi nelielas pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā paredzams, ka blakusparādības, kas uzskaitītas 4.6. apakšpunktā būs smagākas un biežākas. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiskā ārstēšana.

Būtiska nesaderība

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA
APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste satur 15 ml augsta blīvuma polietilēna pudeli ar vienu mēršļirci.

Kartona kaste satur 5 ml stikla pudeli ar vienu mēršļirci.

Uz katras mēršļirces ir attēlota kg/ķermeņa svara skala kaķiem (no 1 kg līdz 10 kg).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti