

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxoral, 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

### veikliosios medžiagos:

meloksikamo 1,5 mg.

### Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoatas	1,75 mg
Sorbitolis	
Glicerolis	
Polisorbatas 80	
Dinatrio fosfatas dodekahidratas	
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis	
Hidroksietilceliuliozė	
Citrinų rūgštis monohidratas	
Natrio ciklamatas	
Sukralozė	
Anyžių aromatas	
Vanduo, išgrynintas	

Geltona-žalia suspensija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus šunims.

Žr. 3.7 p.

### 3.4. Specialieji išpėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Meloxoral 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas <sup>1</sup> , apatija <sup>1</sup> Vėmimas <sup>1</sup> , viduriavimas <sup>1</sup> , kraujo atsiradimas išmatose <sup>1,2</sup> , kraujingas viduriavimas <sup>1</sup> , hematemėzė <sup>1</sup> , skrandžio išopėjimas <sup>1</sup> , plonosios žarnos išopėjimas <sup>1</sup> , storosios žarnos išopėjimas <sup>1</sup> Inkstų nepakankamumas <sup>1</sup> Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Šios nepageidaujamos reakcijos dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikės ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių. Jeigu pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

<sup>2</sup> Pagal slapto kraujavimo tyrimą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Meloxoral negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepageidaujamas reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praėti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Duoti *per os*.

Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba sugirdyti gyvūnui.  
Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Ilgesniam gydymui, pastebėjus klinikinį atsaką (po  $\geq 4$  dienų), Meloxoral dozę galima koreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimais susijusio skausmo ir uždegimo stiprumas laikui bėgant gali kisti.

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti.

Suspensiją galima dozuoti pridėtu matavimo švirkštu.  
Prie buteliuko lašintuvo galima prijungti švirkštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant gydymą pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 dienų.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QM01AC06.**

### **4.2. Farmakodinamika**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją.

Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

### **4.3. Farmakokinetika**

#### Absorbcija

*Per os* skirtas meloksikamas visiškai rezorbuojamas, o didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 4,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduojamomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

#### Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

#### Metabolizmas

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

#### Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Maždaug 75 % skiriamos dozės pašalinama su išmatomis, o kita dalis – su šlapimu.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 6 mėn.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartoninė dėžutė su 1 polietilenu buteliuku, uždarytu vaikų neatidaromu uždoriu, ir polipropilenu matavimo švirkštu.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu buteliuku, kurio tūris 10 ml.

Kartoninė dėžutė su vienu buteliuku, kurio tūris 25 ml.

Kartoninė dėžutė su vienu buteliuku, kurio tūris 50 ml.

Kartoninė dėžutė su vienu buteliuku, kurio tūris 125 ml.

Kartoninė dėžutė su vienu buteliuku, kurio tūris 180 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2010-11-19.

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxoral, 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:  
**veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 0,5 mg.

### Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoatas	1,75 mg
Sorbitolis	
Glicerolis	
Polisorbatas 80	
Dinatrio fosfatas dodekahidratas	
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis	
Hidroksietilceliuliozė	
Citrinų rūgštis monohidratas	
Natrio ciklamatas	
Sukralozė	
Anyžių aromatas	
Vanduo, išgrynintas	

Geltona-žalia suspensija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

Žr. 3.7 p.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas <sup>1</sup> , apatija <sup>1</sup> Vėmimas <sup>1</sup> , viduriavimas <sup>1</sup> Inkstų nepakankamumas <sup>1</sup> Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas <sup>1</sup>
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Kraujas išmatose <sup>1, 2</sup>

<sup>1</sup> Šios nepageidaujamos reakcijos beveik visada būna trumpalaikės ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių. Jeigu pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

<sup>2</sup> Pagal slapto kraujavimo tyrimą

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Meloxoral negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarinių vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepageidaujamas reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praėti bent 24 val. Pertraukos



tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Duoti *per os*.

Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba sugirdyti gyvūnui.  
Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti gerti vieną 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Suspensiją galima dozuoti pridėtu matavimo švirškštu. Prie buteliuko lašintuvo galima prijungti švirškštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant gydymą pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 d. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 dienų.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant palyginti nedideliam perdozavimui.

Tikėtina, kad perdozavus 3.6 p. išvardytos nepalankios reakcijos bus sunkesnės ir dažnesnės. Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytinos.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QM01AC06**

### **4.2. Farmakodinamika**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

### **4.3. Farmakokinetika**

#### Absorbcija

Skyrus vaistą neėdusiam gyvūnui, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 3 val. Skyrus vaistą paėdusiam gyvūnui, absorbcija gali būti šiek tiek ilgesnė.

#### Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais.

#### Metabolizmas

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholi, rūgštis darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs. Kaip ir kitų tirtų rūšių, kačių organizme pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

#### Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas šlapime ir išmatose, o ne plazmoje rodo greitą jų pašalinimą. Maždaug 75 % skiriamos dozės pašalinama su išmatomis, o kita dalis – su šlapimu.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 6 mėn.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartoninė dėžutė su 1 polietileniniu buteliuku, uždarytu vaikų neatidaromu uždoriu, ir polipropileniniu matavimo švirškštu.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu buteliuku, kurio tūris 5 ml.

Kartoninė dėžutė su vienu buteliuku, kurio tūris 10 ml.

Kartoninė dėžutė su vienu buteliuku, kurio tūris 25 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Dechra Regulatory B.V.

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/111/007 5 ml  
EU/2/10/111/006 10 ml  
EU/2/10/111/004 25 ml

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2010-11-19.

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxoral, 1,0 mg, kramtomosios tabletės šunims  
Meloxoral, 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims  
Meloxoral, 4,0 mg, kramtomosios tabletės šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienos kramtomosios tabletės sudėtis

### **Veiklioji medžiaga:**

Meloxoral 1,0 mg kramtomosios tabletės  
meloksikamas 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg kramtomosios tabletės  
meloksikamas 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg kramtomosios tabletės  
meloksikamas 4,0 mg

### **pagalbinės medžiagos:**

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio citratas	
Laktozė monohidratas	
Celiuliozė, mikrokristalinė	
Vištienos skonio pagardas	
Mielės (džiovintos)	
Krospovidonas,	
Koloidinis silicio dioksidas, hidratuotas	
Magnio stearatas	

### Meloxoral 1,0 mg kramtomosios tabletės

Šviesiai ruda su rudais taškais apvali išgaubta 11 mm kramtomoji tabletė su kryžmomis laužimo linijomis ant vienos pusės.

Kramtomąją tabletę galima dalyti į 2 arba 4 lygias dozes.

### Meloxoral 2,5 mg kramtomosios tabletės

Šviesiai ruda su rudais taškais apvali išgaubta 16 mm kramtomoji tabletė su kryžmomis laužimo linijomis ant vienos pusės.

Kramtomąją tabletę galima dalyti į 2 arba 4 lygias dozes.

### Meloxoral 4,0 mg kramtomosios tabletės

Šviesiai ruda su rudais taškais apvali išgaubta 19 mm kramtomoji tabletė su kryžmomis laužimo linijomis ant vienos pusės.

Kramtomąją tabletę galima dalyti į 2 arba 4 lygias dozes.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Uždegimui ir skausmui mažinti esant ūminių ir lėtinių skeleto ir raumenų sutrikimų.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams pvz., sudirginimui ir kraujavimui, pažeistai kepenų, širdies ar inkstų funkcijai ir hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus ar mažiau kaip 1,7 kg sveriantiems šunims.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji išpėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio veterinarinio vaisto šunims negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti 0,5 mg/ml meloksikamo geriamąją suspensiją katėms.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijų. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikams, gali kilti nepageidaujamų reakcijų. Nepanaudotas tablečių dalis reikia sudėti atgal į lizdinę plokštelę ir į dėžutę bei saugiai laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. Atsitiktinai prarijus vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam pakuotės lapelį ar etiketę. Po naudojimo nusiplauti rankas.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas <sup>1</sup> , apatija <sup>1</sup> Vėmimas <sup>1</sup> , viduriavimas <sup>1</sup> , kraujo atsiradimas išmatose <sup>1, 2</sup> , kraujingas viduriavimas <sup>1</sup> , hematemezė <sup>1</sup> , skrandžio išopėjimas <sup>1</sup> , plonosios žarnos išopėjimas <sup>1</sup> , storosios žarnos išopėjimas <sup>1</sup> Inkstų nepakankamumas <sup>1</sup> Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Šios nepageidaujamos reakcijos dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikės ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų

pasekmių. Jeigu pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

<sup>2</sup> Pagal slapto kraujavimo tyrimą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 3.3 skyrių).

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Šio veterinarinio vaisto negalima skirti kartu su kitais NVNU arba gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepageidaujamas reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Duoti *per os*.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę.

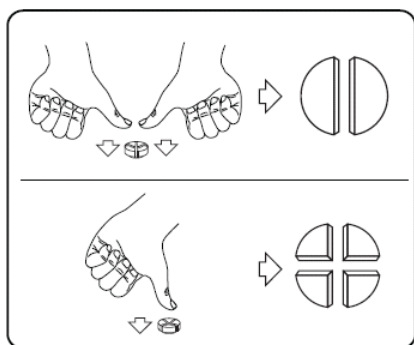
Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Veterinarinis vaistas yra pagardintas, jį galima skirti su ėdesiu ar be jo.

Kiekvienoje kramtomojoje tabletėje yra 1,0; 2,5 arba 4,0 mg meloksikamo, atitinkančio kasdienę palaikomąją dozę 10, 25 arba 40 kg sveriančiam šuniui.

Kiekvieną kramtomąją tabletę galima padalyti į dvi arba keturias lygias dalis, priklausomai nuo konkretaus gyvūno kūno masės.

Padėkite kramtomąją tabletę ant lygaus paviršiaus puse su įrėžiais aukštyn, o išgaubtąją (pusapvale) puse žemyn.



Kramtomąją tabletę dalijant į dvi dalis: nykščiais paspauskite abi tabletės puses.

Kramtomąją tabletę dalijant į keturias dalis: nykščiu paspauskite tabletės vidurį.

Palaikomosios 0,1 mg/kg dozės dozavimo schema (pirmą dieną šeriant dvigubą dozę):

Kūno svoris (kg)	Kramtomųjų tablečių skaičius naudojant			Dozė mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7–3,2	¼			0,15–0,1
3,3–5,0	½			0,15–0,1
5,1–7,5	¾			0,15–0,1
7,6–10,0	1			0,13–0,1
10,1–12,5	1¼			0,12–0,1
12,6–15,0	1½			0,12–0,1
15,1–20,0	2			0,13–0,1
9,0–12,5		½		0,14–0,1
12,6–18,7		¾		0,15–0,1
18,8–25,0		1		0,13–0,1
25,1–31,2		1¼		0,12–0,1
31,3–37,5		1½		0,12–0,1
37,6–50,0		2		0,13–0,1
15,0–20,0			½	0,13–0,1
20,1–30,0			¾	0,15–0,1
30,1–40,0			1	0,13–0,1
40,1–50,0			1¼	0,12–0,1
50,1–60,0			1½	0,12–0,1
60,1–80,0			2	0,13–0,1

Priklausomai nuo šuns svorio galima naudoti įvairių stiprumų Meloxoral kramtomąsias tabletes šunims (1,0 mg, 2,5 mg ir 4,0 mg).

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti po 10 dienų.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QM01AC06**

### **4.2. Farmakodinamika**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų

infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

#### **4.3. Farmakokinetika**

##### Absorbicija

*Per os* skirtas meloksikamas visiškai rezorbuojamas, o didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 4,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduojamomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

##### Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

##### Metabolizmas

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

##### Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Maždaug 75 % skiriamos dozės pašalinama su išmatomis, o kita dalis – su šlapimu.

### **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Netaikytinos.

#### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Padalytų tablečių tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 paros.

#### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.  
Nesunaudotas tabletės dalis reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir kartoninę dėžutę.

#### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Meloxoral 1,0 mg kramtomosios tabletės

Meloxoral 2,5 mg kramtomosios tabletės

OPA / aliuminio / PVC-PVDC / aliuminio lizdinės plokštelės su 10 tablečių kartoninėje dėžutėje.

Meloxoral 4,0 mg kramtomosios tabletės

OPA / aliuminio / PVC-PVDC / aliuminio lizdinės plokštelės su 5 tablečių kartoninėje dėžutėje.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su 30, 50 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.



## **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

### Meloxoral 1,0 mg kramtomosios tabletės šunims

EU/2/10/111/009 30 tablečių

EU/2/10/111/010 50 tablečių

EU/2/10/111/011 100 tablečių

### Meloxoral 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims

EU/2/10/111/012 30 tablečių

EU/2/10/111/013 50 tablečių

EU/2/10/111/014 100 tablečių

### Meloxoral 4,0 mg kramtomosios tabletės šunims

EU/2/10/111/015 30 tablečių

EU/2/10/111/016 50 tablečių

EU/2/10/111/017 100 tablečių

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2022-11-30.

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Meloxoral, 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Viename mililitre yra:

meloksikamo 1,5 mg.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys



**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Duoti *per os*.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Dechra Regulatory B.V.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

125 ml arba 180 ml buteliukas

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Meloxoral, 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 1,5 mg/ml

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys 

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Duoti *per os*.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Dechra Regulatory B.V.

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**10, 25 arba 50 ml buteliukas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Meloxoral

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Meloksikamas 1,5 mg/ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

Atidarius būtina sunaudoti iki...



**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Meloxoral, 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Viename mililitre yra:

meloksikamo 0,5 mg

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Katės



**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Duoti *per os*.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

**7. IŠLAUKA**

Netaikytinos.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Dechra Regulatory B.V.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/111/007 5 ml  
EU/2/10/111/006 10 ml  
EU/2/10/111/004 25 ml

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

5, 10 arba 25 ml buteliukas

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Meloxoral

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Meloksikamas 0,5 mg/ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.  
Atidarius būtina sunaudoti iki...

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Meloxoral, 1,0 mg, kramtomosios tabletės  
Meloxoral, 2,5 mg, kramtomosios tabletės  
Meloxoral, 4,0 mg, kramtomosios tabletės

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 1,0 mg  
Meloksikamas 2,5 mg  
Meloksikamas 4,0 mg

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

30 kramtomųjų tablečių  
50 kramtomųjų tablečių  
100 kramtomųjų tablečių

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys



**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Duoti *per os*.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Padalytų tablečių tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 paros.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Nesunaudotas kramtomosios tabletės dalis reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir kartoninę dėžutę.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Dechra Regulatory BV

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/111/009 30 tablečių  
EU/2/10/111/010 50 tablečių  
EU/2/10/111/011 100 tablečių

EU/2/10/111/012 30 tablečių  
EU/2/10/111/013 50 tablečių  
EU/2/10/111/014 100 tablečių

EU/2/10/111/015 30 tablečių  
EU/2/10/111/016 50 tablečių  
EU/2/10/111/017 100 tablečių

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽOS PIRMINĖS PAKUOTĖS**  
**ALIUMINIO LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Meloxoral  
Meloxoral  
Meloxoral

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Meloksikamas 1,0 mg  
Meloksikamas 2,5 mg  
Meloksikamas 4,0 mg

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Padalytų tablečių tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 paros.

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Meloxoral, 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

### 2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 1,5 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

natrio benzoato 1,75 mg.

Geltona-žalia suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

### 4. Naudojimo indikacijos

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus šunims.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Meloxoral 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.



### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Meloxoral negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepageidaujamas reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praėti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

### Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas <sup>1</sup> , apatija <sup>1</sup> Vėmimas <sup>1</sup> , viduriavimas <sup>1</sup> , kraujo atsiradimas išmatose <sup>1,2</sup> , kraujingas viduriavimas <sup>1</sup> , hematemezė <sup>1</sup> , skrandžio išopėjimas <sup>1</sup> , plonosios žarnos išopėjimas <sup>1</sup> , storosios žarnos išopėjimas <sup>1</sup> Inkstų nepakankamumas <sup>1</sup> Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Šios nepageidaujamos reakcijos dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikės ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių. Jeigu pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir konsultuotis su veterinarinės gydytoju.

<sup>2</sup> Pagal slapto kraujavimo tyrimą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Duoti *per os*.

Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba sugirdyti gyvūnui.

### **Dozės**

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Ilgesniam gydymui, pastebėjus klinikinį atsaką (po  $\geq 4$  dienų), Meloxoral dozę galima koreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimais susijusio skausmo ir uždegimo stiprumas laikui bėgant gali kisti.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 dienų.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.  
Suspensiją galima dozuoti pridėtu matavimo švirškštu.

Prie buteliuko lašintuvo galima prijungti švirškštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant gydymą pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Po kiekvienos dozės švirškšto galiuką reikia nuvalyti, o buteliuko dangtelį – vėl sandariai užsukti.  
Nenaudojamą švirškštą reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.  
Siekiant išvengti išorinio užkrato patekimo, pridedamus švirškštus reikėtų naudoti tik šio vaisto dozavimui.

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti. Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų.

## **10. Išlauka**

Netaikytinos.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.  
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.  
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėn.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.  
Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas buteliukas su 10, 25, 50, 125 arba 180 tirpalo.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nyderlandai  
Tel.: +31 348 563434

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Meloxoral, 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms

### 2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 0,5 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

natrio benzoato 1,75 mg.

Geltona-žalia suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės

### 4. Naudojimo indikacijos

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Meloxoral negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarinių vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepageidaujamas reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

### Perdozavimas

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant palyginti nedideliam perdozavimui.

Tikėtina, kad perdozavus skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“ išvardytos nepageidaujamos reakcijos bus sunkesnės ir dažnesnės. Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas <sup>1</sup> , apatija <sup>1</sup> Vėmimas <sup>1</sup> , viduriavimas <sup>1</sup> Inkstų nepakankamumas <sup>1</sup> Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas <sup>1</sup>
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Kraujas išmatose <sup>1, 2</sup>

<sup>1</sup> Šios nepageidaujamos reakcijos beveik visada būna trumpalaikės ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių. Jeigu pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

<sup>2</sup> Pagal slapto kraujavimo tyrimą

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Duoti *per os*.

Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba duodant tiesiai į nasrus.

### **Dozės**

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti gerti vieną 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 d. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 dienų.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Suspensiją galima dozuoti pridėtu matavimo švirškštu.

Prie buteliuko lašintuvo galima prijungti švirškštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant gydymą pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Po kiekvienos dozės švirškšto galiuką reikia nuvalyti, o buteliuko dangtelį – vėl sandariai užsukti. Nenaudojamą švirškštą reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

Siekiant išvengti išorinio užkrato patekimo, pridedamus švirškštus reikėtų naudoti tik šio vaisto dozavimui.

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti. Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų.

## **10. Išlauka**

Netaikytinos.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas buteliukas su 5, 10 arba 25 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai

Tel.: +31 348 563434

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nyderlandai

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Meloxoral, 1,0 mg, kramtomosios tabletės šunims  
Meloxoral, 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims  
Meloxoral, 4,0 mg, kramtomosios tabletės šunims

### 2. Sudėtis

Vienos kramtomosios tabletės sudėtis

#### **Veiklioji medžiaga:**

Meloxoral 1,0 mg kramtomosios tabletės  
meloksikamas 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg kramtomosios tabletės  
meloksikamas 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg kramtomosios tabletės  
meloksikamas 4,0 mg

#### Meloxoral 1,0 mg kramtomosios tabletės

Kramtomoji tabletė.

Šviesiai ruda su rudais taškais apvali išgaubta 11 mm tabletė su kryžmomis laužimo linijomis ant vienos pusės.

Kramtomąją tabletę galima dalyti į 2 arba 4 lygias dozes.

#### Meloxoral 2,5 mg kramtomosios tabletės

Kramtomoji tabletė.

Šviesiai ruda su rudais taškais apvali išgaubta 16 mm tabletė su kryžmomis laužimo linijomis ant vienos pusės.

Kramtomąją tabletę galima dalyti į 2 arba 4 lygias dozes.

#### Meloxoral 4,0 mg kramtomosios tabletės

Kramtomoji tabletė.

Šviesiai ruda su rudais taškais apvali išgaubta 19 mm tabletė su kryžmomis laužimo linijomis ant vienos pusės.

Kramtomąją tabletę galima dalyti į 2 arba 4 lygias dozes.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys



### 4. Naudojimo indikacijos

Uždegimui ir skausmui mažinti esant ūminių ir lėtinių skeleto ir raumenų sutrikimų.

### 5. Kontraindikacijos



Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams pvz., sudirginimui ir kraujavimui, pažeistai kepenų, širdies ar inkstų funkcijai ir hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus ar mažiau kaip 1,7 kg sveriantiems šunims.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## 6. Specialieji įspėjimai

### Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio veterinarinio vaisto šunims negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti 0,5 mg/ml meloksikamo geriamąją suspensiją katėms.

### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijų. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikams, gali kilti nepageidaujamų reakcijų. Nepanaudotas tablečių dalis reikia sudėti atgal į lizdinę plokštelę ir į dėžutę bei saugiai laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. Atsitiktinai prarijus vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam pakuotės lapelį ar etiketę. Po naudojimo nusiplauti rankas.

### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Šio veterinarinio vaisto negalima skirti kartu su kitais NVNU arba gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepageidaujamas reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

### Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

## 7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas <sup>1</sup> , apatija <sup>1</sup> Vėmimas <sup>1</sup> , viduriavimas <sup>1</sup> , kraujo atsiradimas išmatose <sup>1,2</sup> , kraujingas viduriavimas <sup>1</sup> , hematemezė <sup>1</sup> , skrandžio išopėjimas <sup>1</sup> , plonosios žarnos išopėjimas <sup>1</sup> , storosios žarnos išopėjimas <sup>1</sup> Inkstų nepakankamumas <sup>1</sup> Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Šios nepageidaujamos reakcijos dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikės ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų

pasekmių. Jeigu pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

<sup>2</sup> Pagal slapto kraujavimo tyrimą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Duoti *per os*.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę.

Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Veterinarinis vaistas yra pagardintas, jį galima skirti su ėdesiu ar be jo.

Kiekvienoje tabletėje yra 1,0; 2,5 arba 4,0 mg meloksikamo, atitinkančio kasdienę palaikomąją dozę 10, 25 arba 40 kg sveriančiam šuniui.

Palaikomosios 0,1 mg/kg dozės dozavimo schema (pirmą dieną šeriant dvigubą dozę):

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius naudojant			Dozė mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7–3,2	¼			0,15–0,1
3,3–5,0	½			0,15–0,1
5,1–7,5	¾			0,15–0,1
7,6–10,0	1			0,13–0,1
10,1–12,5	1¼			0,12–0,1
12,6–15,0	1½			0,12–0,1
15,1–20,0	2			0,13–0,1
9,0–12,5		½		0,14–0,1
12,6–18,7		¾		0,15–0,1
18,8–25,0		1		0,13–0,1
25,1–31,2		1¼		0,12–0,1
31,3–37,5		1½		0,12–0,1
37,6–50,0		2		0,13–0,1
15,0–20,0			½	0,13–0,1
20,1–30,0			¾	0,15–0,1
30,1–40,0			1	0,13–0,1
40,1–50,0			1¼	0,12–0,1
50,1–60,0			1½	0,12–0,1
60,1–80,0			2	0,13–0,1

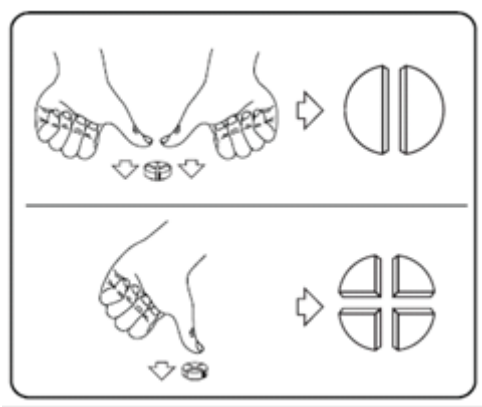
Priklausomai nuo šuns svorio galima naudoti įvairių stiprumų Meloxoral kramtomąsias tabletes šunims (1,0 mg, 2,5 mg ir 4,0 mg).

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti po 10 dienų.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kiekvieną tabletę galima padalyti į dvi arba keturias lygias dalis, priklausomai nuo konkretaus gyvūno kūno masės.

Padėkite tabletę ant lygaus paviršiaus puse su įrėžiais aukštyn, o išgaubtąją (pusapvalę) puse žemyn.



Dalijant į dvi dalis: nykščiais paspauskite abi tabletės puses.

Dalijant į keturias dalis: nykščiu paspauskite tabletės vidurį.

## 10. Išlauka

Netaikoma

## 11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Padalytų tablečių tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 paros.

Nesunaudotas tabletės dalis reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir kartoninę dėžutę.

## 12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## 13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

Meloxoral 1,0 mg kramtomosios tabletės šunims

EU/2/10/111/009 30 tablečių

EU/2/10/111/010 50 tablečių

EU/2/10/111/011 100 tablečių

Meloxoral 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims

EU/2/10/111/012 30 tablečių

EU/2/10/111/013 50 tablečių

EU/2/10/111/014 100 tablečių

Meloxoral 4,0 mg kramtomosios tabletės šunims

EU/2/10/111/015 30 tablečių

EU/2/10/111/016 50 tablečių

EU/2/10/111/017 100 tablečių

Kartoninė dėžutė su 30, 50 arba 100 kramtomųjų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai

Tel.: +31 348 563434

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nyderlandai