

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

### Aktīvā viela:

Meloksikāms 1,5 mg

### Palīgvielas:

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

Dzeltena/ zaļa suspensija.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

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

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības 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 jebkuru no palīgvielām.

Nelietot suņiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām.

Skatīt 3.7. apakšpunktu.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties lietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Šīs suņiem paredzētās zāles nelietot kaķiem, jo tās nav piemērotas lietošanai šai sugai. Kaķiem jālieto Meloxoral 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

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

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

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

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums <sup>1</sup> , apātija <sup>1</sup> Vemšana <sup>1</sup> , diareja <sup>1</sup> , asinis izkārnījumos <sup>1,2</sup> , asiņaina diareja <sup>1</sup> , asiņu atvemšana <sup>1</sup> , kuņģa čūla <sup>1</sup> , tievo zarnu čūla <sup>1</sup> , resnās zarnas čūla <sup>1</sup> Nieru mazspēja <sup>1</sup> Aknu enzīmu koncentrācijas paaugstināšanās <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Suņiem šīs reakcijas parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu. Ja parādās blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

<sup>2</sup> slēptas

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

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju piesaistīties plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Meloxoral nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu blakusparādības vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pēc šādu veterināro zāļu lietošanas jābūt vismaz 24 stundu zāļu lietošanas pārtraukumam un tikai tad drīkst uzsākt šo veterināro zāļu lietošanu. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek saņemta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakokinētiskās īpašības.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Iekšķīgai lietošanai.

Dot zāles iekšķīgi vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

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

Ilgstošai ārstēšanai, kad ir novērota klīniskā atbildes reakcija (pēc  $\geq 4$  dienām), Meloxoral devu var pielāgot zemākai efektīvajai individuālajai devai, kas atspoguļo to, ka ar hroniskiem muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumiem saistītā sāpju un iekaisuma pakāpe var laika gaitā mainīties.

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei.

Suspensiju var dot, izmantojot iepakojumam pievienoto mēršļirci.

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

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

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

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

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

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

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QM01AC06.**

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

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

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

#### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

##### Absorbcija

Meloksikāms pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 4,5 stundām. Ja zāles lieto atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, meloksikāma stabila koncentrācija plazmā tiek sasniegta otrajā ārstēšanas dienā.

##### Izkliede

Terapeitiskā devu diapazonā ir novērota lineāra attiecība starp lietoto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izklijes tilpums ir aptuveni 0,3 l/kg.

##### Metabolisms

Meloksikāms galvenokārt konstatēts plazmā un tas pārsvarā izdalās ar žulti, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumam un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi galvenie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

##### Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75% no lietotās devas izdalās ar izkārnījumiem, bet pārējais daudzums — ar urīnu.

### **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav zināma.

#### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

#### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

#### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kastīte ar 1 polietilēna pudeli ar īpaši drošu, bērniem neatveramu aizdari un polipropilēna mēršļirci.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 10 ml pudeli.

Kartona kastīte ar vienu 25 ml pudeli.

Kartona kastīte ar vienu 50 ml pudeli.

Kartona kastīte ar vienu 125 ml pudeli.

Kartona kastīte ar vienu 180 ml pudeli.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

## **6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

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. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 19/11/2010.

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

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

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

**Aktīvā viela:**

Meloksikāms 0,5 mg

**Palīgvielas:**

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

Dzeltena/ zaļa suspensija.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Kaķi

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

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

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija vai asinsreces traucējumi.

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

Nelietot kaķiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām.

Skatīt 3.7. apakšpunktu.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties lietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotnesīviem dzīvniekiem, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Veterinārārstam regulāri jāveic ilgstošas ārstēšanas atbildes reakcijas kontrole.

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

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

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums <sup>1</sup> , apātija <sup>1</sup> Vemšana <sup>1</sup> , diareja <sup>1</sup> Nieru mazspēja <sup>1</sup> Aknu enzīmu koncentrācijas paaugstināšanās <sup>1</sup>
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Asinis izkārnījumos <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Šīs reakcijas vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu. Ja parādās blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

<sup>2</sup> Slēptas

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

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju piesaistīties plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Meloxoral nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu blakusparādības vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pēc šāda veida veterināro zāļu lietošanas jābūt vismaz 24 stundu zāļu lietošanas pārtraukumam un tikai tad drīkst uzsākt šo veterināro zāļu lietošanu. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek saņemta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakokinētiskās īpašības.



### 3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

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

Ārstēšanu uzsākt ar vienreizēju iekšķīgi ievadāmu devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt, vienu reizi dienā lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) uzturošo devu 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.  
Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Nepārsniegt ieteikto devu.

Suspensiju var dot, izmantojot iepakojumam pievienoto mēršļirci. Šļirce ir pievienojama pudeles pilinātājam, un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst uzturošajai devai. Tātad terapijas uzsākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.  
Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana vēlākais pēc 14 dienām ir jāpārtrauc.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

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

Meloksikāmam ir šaurs terapeitiskās darbības spektrs attiecībā uz kaķiem, un klīniskās pārdozēšanas pazīmes var parādīties relatīvi nelielas pārdozēšanas gadījumā.  
Pārdozēšanas gadījumā 3.6. apakšpunktā uzskaitītās blakusparādības izpaudīsies biežāk un būs smagākas. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

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

Nav piemērojami.

### 3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 4.1. ATĶvet kods: QM01AC06

### 4.2. Farmakodinamiskās īpašības

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

### 4.3. Farmakokinētiskās īpašības

#### Absorbcija

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

### Izkliede

Terapeitiskā devu diapazonā ir novērota lineāra attiecība starp lietoto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām.

### Metabolisms

Meloksikāms galvenokārt konstatēts plazmā un tas pārsvarā izdalās ar žulti, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumam un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi galvenie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Tāpat kā citām pētītajām sugām, galvenais meloksikāma biotransformācijas ceļš kaķiem ir oksidācija.

### Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Sākuma savienojuma metabolītu konstatēšana urīnā un fēcēs, bet ne plazmā, liecina par tā strauju izdalīšanu. Aptuveni 75% no lietotās devas izdalās ar izkārnījumiem, bet pārējais daudzums — ar urīnu.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav zināma.

### **5.2. Derīguma termiņš**

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

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kastīte ar 1 polietilēna pudeli ar īpaši drošu, bērniem neatveramu aizdari un polipropilēna mēršļirci.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 5 ml pudeli.

Kartona kastīte ar vienu 10 ml pudeli.

Kartona kastīte ar vienu 25 ml pudeli.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Dechra Regulatory B.V.

**7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)**

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

**8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 19/11/2010.

**9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums**

{MM/GGGG}

**10. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

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

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxoral 1,0 mg košļājamās tabletes suņiem  
Meloxoral 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem  
Meloxoral 4,0 mg košļājamās tabletes suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur:

### Aktīvā viela:

Meloxoral 1,0 mg košļājamās tabletes

Meloksikāms 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg košļājamās tabletes

Meloksikāms 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg košļājamās tabletes

Meloksikāms 4,0 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrijs citrāts	
Laktozes monohidrāts	
Celuloze, mikrokristāliskā	
Vistas aromatizētājs	
Raugis (sausais)	
Krospovidons	
Silīcija dioksīds koloidālais, hidratēts	
Magnija stearāts	

Meloxoral 1,0 mg košļājamās tabletes

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa, izliekta 11 mm košļājamā tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Košļājamo tableti iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

Meloxoral 2,5 mg košļājamās tabletes

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa, izliekta 16 mm košļājamā tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Košļājamo tableti iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

Meloxoral 4,0 mg košļājamās tabletes

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa, izliekta 19 mm košļājamā tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Košļājamo tableti iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

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

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

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

Nelietot suņiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām vai tā ķermeņa svars ir mazāks par 1,7 kg.

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

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties lietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotnesīviem dzīvniekiem, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Šīs suņiem paredzētās veterinārās zāles nelietot kaķiem, jo tās nav piemērotas lietošanai šai sugai.

Kaķiem jālieto meloksikāma 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai pret jebkuru no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejauša norīšana, īpaši bērniem, var izraisīt blakusparādības. Neizmantojot tablešu daļas ievietot atpakaļ blisterī un kastītē, un rūpīgi uzglabāt bērniem nepieejamā vietā. Ja zāles nejauši norijis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rikošanās ar šīm zālēm nomazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums <sup>1</sup> , apātija <sup>1</sup> Vemšana <sup>1</sup> , diareja <sup>1</sup> , asinis izkārnījumos <sup>1,2</sup> , asiņaina diareja <sup>1</sup> , asiņu atvemšana <sup>1</sup> , kuņģa čūla <sup>1</sup> , tievo zarnu čūla <sup>1</sup> , resnās zarnas čūla <sup>1</sup> Nieru mazspēja <sup>1</sup> Aknu enzīmu koncentrācijas paaugstināšanās <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Suņiem šīs reakcijas parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu. Ja parādās blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

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

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 3.3. apakšpunktā).

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju piesaistīties plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem. Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu blakusparādības vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pēc šādu veterināro zāļu lietošanas jābūt vismaz 24 stundu zāļu lietošanas pārtraukumam un tikai tad drīkst uzsākt šo veterināro zāļu lietošanu. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek saņemta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

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

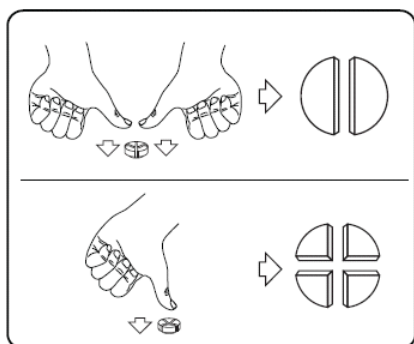
Ārstēšanu turpināt, vienu reizi dienā lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Šīs veterinārās zāles ir aromatizētas, un tās var lietot ēdienreizes laikā vai starp ēdienreizēm.

Katra košļājamā tablete satur 1,0 mg, 2,5 mg vai 4,0 mg meloksikāma, kas atbilst dienas uzturošajai devai 10 kg, 25 kg vai 40 kg smagam sunim.

Katru košļājamo tableti iespējams sadalīt divās vai četrās daļās, lai varētu precīzi pielāgot devu atbilstoši katra dzīvnieka individuālajam ķermeņa sveram.

Novietojiet košļājamo tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma pusi uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.



Košļājamā tabletes sadalīšana divās daļās: ar īkšķiem uzspiediet uz abām tabletes pusēm.  
Košļājamās tabletes sadalīšana četrās daļās: ar īkšķi uzspiediet tabletes vidū.

Devu shēma uzturošai devai 0,1 mg/kg (pirmajā dienā dubulta deva):

Ķermeņa svars (kg)	Lietoto košļājamo tablešu skaits			Devu 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	1 ¼			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

Ņemot vērā suņa svaru, var apsvērt dažāda stipruma Meloxoral košļājamo tablešu suņiem (1,0 mg, 2,5 mg un 4,0 mg) kombinēšanu.

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

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

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātiska terapija.

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

Nav piemērojami.

### 3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 4.1. ATĶvet kods: QM01AC06

### 4.2. Farmakodinamiskās īpašības

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

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

#### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

##### Absorbcija

Meloksikāms pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 4,5 stundām. Ja zāles lieto atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, meloksikāma stabila koncentrācija plazmā tiek sasniegta otrajā ārstēšanas dienā.

##### Izkliede

Terapeitiskā devu diapazonā ir novērota lineāra attiecība starp lietoto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izklijes tilpums ir aptuveni 0,3 l/kg.

##### Metabolisms

Meloksikāms galvenokārt konstatēts plazmā un tas pārsvarā izdalās ar žulti, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumam un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi galvenie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

##### Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75% no lietotās devas izdalās ar izkārnījumiem, bet pārējais daudzums — ar urīnu.

### **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

#### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.  
Sadalītu tablešu derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 dienas.

#### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.  
Neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī un kastītē.

#### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Meloxoral 1,0 mg košļājamās tabletes

Meloxoral 2,5 mg košļājamās tabletes

OPA/alumīnija/PVH//PVH-PVDH/alumīnija blisteri, kas satur 10 tabletes, kartona kastītē.

Meloxoral 4,0 mg košļājamās tabletes

OPA/alumīnija/PVH//PVH-PVDH/alumīnija blisteri, kas satur 5 tabletes, kartona kastītē.

##### Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 30, 50 vai 100 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**



Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

## **6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

Meloxoral 1,0 mg košļājamās tabletes suņiem:

EU/2/10/111/009 30 tabletes

EU/2/10/111/010 50 tabletes

EU/2/10/111/011 100 tabletes

Meloxoral 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem:

EU/2/10/111/012 30 tabletes

EU/2/10/111/013 50 tabletes

EU/2/10/111/014 100 tabletes

Meloxoral 4,0 mg košļājamās tabletes suņiem:

EU/2/10/111/015 30 tabletes

EU/2/10/111/016 50 tabletes

EU/2/10/111/017 100 tabletes

## **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30.11.2022

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

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

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viens ml satur:

Meloksikāms 1,5 mg

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi



### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻĀUJAS TURĒTĀJS**

Dechra Regulatory B.V.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻĀUJAS NUMURI**

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. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

125 ml vai 180 ml pudele

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 1,5 mg/ml

### 3. MĒRĶSUGAS

Suņi 

### 4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

### 7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

### 8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dechra Regulatory B.V.

### 9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

10, 25 vai 50 ml pudele

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxoral

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Meloksikāms 1,5 mg/ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...



## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viens ml satur:

Meloksikāms 0,5 mg

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 ml  
10 ml  
25 ml

### 4. MĒRĶSUGAS

Kaķi



### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Nav piemērojams.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Dechra Regulatory B.V.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

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

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

5, 10 vai 25 ml pudele

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxoral

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Meloksikāms 0,5 mg/ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxoral 1,0 mg košļājamās tabletes  
Meloxoral 2,5 mg košļājamās tabletes  
Meloxoral 4,0 mg košļājamās tabletes

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 1,0 mg  
Meloksikāms 2,5 mg  
Meloksikāms 4,0 mg

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 košļājamās tabletes  
50 košļājamās tabletes  
100 košļājamās tabletes

### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi



### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Sadalītu tablešu derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 dienas.

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neizlietotās košļājamo tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī un kastītē.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Dechra Regulatory BV

**14. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/10/111/009 30 tabletes

EU/2/10/111/010 50 tabletes

EU/2/10/111/011 100 tabletes

EU/2/10/111/012 30 tabletes

EU/2/10/111/013 50 tabletes

EU/2/10/111/014 100 tabletes

EU/2/10/111/015 30 tabletes

EU/2/10/111/016 50 tabletes

EU/2/10/111/017 100 tabletes

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**ALUMĪNIJA BLISTERIS**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxoral  
Meloxoral  
Meloxoral

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Meloksikāms 1,0 mg  
Meloksikāms 2,5 mg  
Meloksikāms 4,0 mg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Sadalītu tablešu derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 dienas.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

## 2. Sastāvs

Viens ml satur:

### Aktīvā viela:

Meloksikāms 1,5 mg

### Palīgvielas:

Nātrija benzoāts 1,75 mg

Dzeltena/ zaļa suspensija.

## 3. Mērķsugas

Suņi



## 4. Lietošanas indikācijas

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

## 5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības 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 jebkuru no palīgvielām. Nelietot suņiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām.

## 6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties lietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Šīs suņiem paredzētās zāles nelietot kaķiem, jo tās nav piemērotas lietošanai šai sugai. Kaķiem jālieto Meloxoral 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

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

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

Grūsnība un laktācija:



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

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju piesaistīties plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Meloxoral nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem. Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu blakusparādības vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pēc šādu veterināro zāļu lietošanas jābūt vismaz 24 stundu zāļu lietošanas pārtraukumam un tikai tad drīkst uzsākt šo veterināro zāļu lietošanu. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek saņemta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

#### Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

## **7. Blakusparādības**

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums <sup>1</sup> , apātija <sup>1</sup> Vemšana <sup>1</sup> , diareja <sup>1</sup> , asinis izkārnījumos <sup>1,2</sup> , asiņaina diareja <sup>1</sup> , asiņu atvemšana <sup>1</sup> , kuņģa čūla <sup>1</sup> , tievo zarnu čūla <sup>1</sup> , resnās zarnas čūla <sup>1</sup> Nieru mazspēja <sup>1</sup> Aknu enzīmu koncentrācijas paaugstināšanās <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Suņiem šīs reakcijas parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu. Ja parādās blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

<sup>2</sup> slēptas

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

ā.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Iekšķīgai lietošanai.

Dot zāles iekšķīgi vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

#### **Devas**

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

Ilgstošai ārstēšanai, kad ir novērota klīniskā atbildes reakcija (pēc  $\geq 4$  dienām), Meloxoral devu var pielāgot zemākai efektīvajai individuālajai devai, kas atspoguļo to, ka ar hroniskiem muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumiem saistītā sāpju un iekaisuma pakāpe var laika gaitā mainīties.

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

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Suspensiju var dot, izmantojot Meloxoral mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.

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

Pēc katras devas šļirce ir jānoslauka un stingri jāuzskrūvē atpakaļ pudeles vāciņš. Lietošanas starplaikos šļirci uzglabāt kartona kārbā.

Lai izvairītos no ārējās kontaminācijas lietošanas laikā, pievienotās šļirces izmantot tikai šīm zālēm.

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas konteinera atvēršanas: 6 mēneši.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

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

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/10/111/005 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

Kartona kārba, kas satur vienu 10, 25, 50, 125 vai 180 ml pudeli.  
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

**15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

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

**16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nīderlande

Tālr.: +31 348 563434

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nīderlande

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

### 2. Sastāvs

Viens ml satur:

**Aktīvā viela:**

Meloksikāms 0,5 mg

**Palīgviela:**

Nātrija benzoāts 1,75 mg

Dzeltena/ zaļa suspensija.

### 3. Mērķsugas

Kaķi



### 4. Lietošanas indikācijas

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

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija vai asinsreces traucējumi.

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

Nelietot kaķiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām.

### 6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

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

Veterinārārstam regulāri jāveic ilgstošas ārstēšanas atbildes reakcijas kontrole.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju piesaistīties plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Meloxoral nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas. Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu blakusparādības vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pēc šāda veida veterināro zāļu lietošanas jābūt vismaz 24 stundu zāļu lietošanas pārtraukumam un tikai tad drīkst uzsākt šo veterināro zāļu lietošanu. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek saņemta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

#### Pārdozēšana:

Meloksikāmam ir šaurs terapeitiskās darbības spektrs attiecībā uz kaķiem, un klīniskās pārdozēšanas pazīmes var parādīties relatīvi nelielas pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā punktā „Blakusparādības” uzskaitītās nevēlamās reakcijas izpaudīsies biežāk un būs smagākas. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

## **7. Blakusparādības**

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums <sup>1</sup> , apātija <sup>1</sup> Vemšana <sup>1</sup> , diareja <sup>1</sup> Nieru mazspēja <sup>1</sup> Aknu enzīmu koncentrācijas paaugstināšanās <sup>1</sup>
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Asinis izkārnījumos <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Šīs reakcijas vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu. Ja parādās blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

<sup>2</sup> Slēptas

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

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Iekšķīgai lietošanai.

Dot zāles iekšķīgi vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

### **Devas**

Ārstēšanu uzsākt ar vienreizēju iekšķīgi ievadāmu devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt, vienu reizi dienā lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) uzturošo devu 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

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

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Suspensiju var dot, izmantojot Meloxoral mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.

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

Pēc katras devas šļirce ir jānoslauka un stingri jāuzskrūvē atpakaļ pudeles vāciņš. Lietošanas starplaikos šļirci uzglabāt kartona kārbā.

Lai izvairītos no ārējās kontaminācijas lietošanas laikā, pievienotās šļirces izmantot tikai šīm zālēm.

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus.

#### **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

#### **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

#### **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

#### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

#### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

Kartona kārba, kas satur vienu 5, 10 vai 25 ml pudeli.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

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

**16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nīderlande

Tālr.: +31 348 563434

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nīderlande

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Meloxoral 1,0 mg košļājamās tabletes suņiem  
Meloxoral 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem  
Meloxoral 4,0 mg košļājamās tabletes suņiem

## 2. Sastāvs

Katra košļājamā tablete satur:

### **Aktīvā viela:**

Meloxoral 1,0 mg košļājamās tabletes

Meloksikāms 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg košļājamās tabletes

Meloksikāms 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg košļājamās tabletes

Meloksikāms 4,0 mg

Meloxoral 1,0 mg košļājamās tabletes

Košļājamā tablete.

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa, izliekta 11 mm tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Košļājamo tableti iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

Meloxoral 2,5 mg košļājamās tabletes

Košļājamā tablete.

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa, izliekta 16 mm tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Košļājamo tableti iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

Meloxoral 4,0 mg košļājamās tabletes

Košļājamā tablete.

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa, izliekta 19 mm tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Košļājamo tableti iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

## 3. Mērķsugas

Suņi



## 4. Lietošanas indikācijas

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

## 5. Kontrindikācijas



Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

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

Nelietot suņiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām vai tā ķermeņa svars ir mazāks par 1,7 kg.

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

## 6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties lietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotnesīviem dzīvniekiem, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Šīs suņiem paredzētās veterinārās zāles ne lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas lietošanai šai sugai.

Kaķiem jālieto meloksikāma 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai pret jebkuru no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejauša norīšana, īpaši bērniem, var izraisīt blakusparādības. Neizmantotās tablešu daļas ievietot atpakaļ blisterī un kastītē, un rūpīgi uzglabāt bērniem nepieejamā vietā. Ja zāles nejauši norijis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm zālēm nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju piesaistīties plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem. Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu blakusparādības vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pēc šādu veterināro zāļu lietošanas jābūt vismaz 24 stundu zāļu lietošanas pārtraukumam un tikai tad drīkst uzsākt šo veterināro zāļu lietošanu. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek saņemta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska terapija.

## 7. Blakusparādības

Suņi: ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums <sup>1</sup> , apātija <sup>1</sup> Vemšana <sup>1</sup> , diareja <sup>1</sup> , asinis izkārnījumos <sup>1,2</sup> , asiņaina diareja <sup>1</sup> , asiņu atvemšana <sup>1</sup> , kuņģa čūla <sup>1</sup> , tievo zarnu čūla <sup>1</sup> , resnās zarnas čūla <sup>1</sup> Nieru mazspēja <sup>1</sup> Aknu enzīmu koncentrācijas paaugstināšanās <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Suņiem šīs reakcijas parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu. Ja parādās blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

<sup>2</sup> Slēptas

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

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

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

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

Šīs veterinārās zāles ir aromatizētas, un tās var lietot ēdienreizes laikā vai starp ēdienreizēm.

Katra tablete satur 1,0 mg, 2,5 mg vai 4,0 mg meloksikāma, kas atbilst dienas uzturošajai devai 10 kg, 25 kg vai 40 kg smagam sunim.

Devu shēma uzturošai devai 0,1 mg/kg (pirmajā dienā dubulta deva):

Ķermeņa svars (kg)	Lietoto tablešu skaits			Deva 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	1 ¼			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

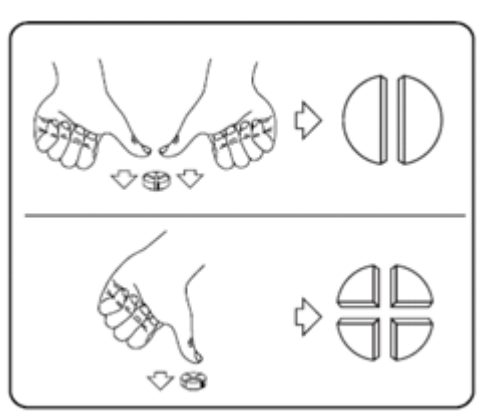
Ņemot vērā suņa svaru, var apsvērt dažāda stipruma Meloxoral košļājamo tablešu suņiem (1,0 mg, 2,5 mg un 4,0 mg) kombinēšanu.

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

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Katru tableti iespējams sadalīt divās vai četrās daļās, lai varētu precīzi pielāgot devu atbilstoši katra dzīvnieka individuālajam ķermeņa svaram.

Novietojiet tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma pusi uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.



Sadalīšana divās daļās: ar īkšķiem uzspiediet uz abām tabletes pusēm.

Sadalīšana četrās daļās: ar īkšķi uzspiediet tabletes vidū.

## 10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz blistera pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Sadalītu tablešu derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 dienas.

Neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī un kastītē.

## 12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

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

## 13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

#### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

Meloxoral 1,0 mg košļājamās tabletes suņiem:

EU/2/10/111/009 30 tabletes

EU/2/10/111/010 50 tabletes

EU/2/10/111/011 100 tabletes

Meloxoral 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem:

EU/2/10/111/012 30 tabletes

EU/2/10/111/013 50 tabletes

EU/2/10/111/014 100 tabletes

Meloxoral 4,0 mg košļājamās tabletes suņiem:

EU/2/10/111/015 30 tabletes

EU/2/10/111/016 50 tabletes

EU/2/10/111/017 100 tabletes

Kartona kārba ar 30, 50 vai 100 košļājamām tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

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

#### **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nīderlande

Tālr.: +31 348 563434

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nīderlande