LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 1,5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	**Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein**
Natriumbentsoaatti (E211)	2 mg
Ksantaanikumi	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön)	
Glyseroli	
Ksylitoli	
Sitruunahappo, vedetön	
Puhdistettu vesi	

Vaaleankeltainen suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen ja kivun lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa lihas- ja luustosairauksissa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla esiintyy maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia, tai tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille koirille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Lisääntyneen munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää eläimillä, joilla on nestehukka, pieni veritilavuus (hypovolemia) tai alhainen verenpaine.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.
Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu[1], ripuli[1], verta ulosteessa[1,2], mahahaava[1], ohutsuolen haavauma Ruokahaluttomuus[1], apaattisuus[1]

[1]Nämä haittatapahtumat ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.
[2]Piilevä

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:
Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosisidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet saattavat kilpailla sitoutumisesta ja aiheuttaa siten toksisia vaikutuksia. Eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortisosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, joten näiden lääkkeiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen eläinlääkkeiden farmakokineettisistä ominaisuuksista.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Annetaan ruokaan sekoitettuna.

Ensimmäisenä päivänä annetaan aloitusannos 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti kerta-annoksena. Hoitoa jatketaan kerran päivässä suun kautta ylläpitoannoksella 0,1 mg meloksikaamia/paino-kg (24 tunnin välein).

Erityistä huomiota tulee kiinnittää tarkkaan annosteluun, ohjeannosta ei tule ylittää. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan.

Oraalisuspension voi antaa pakkauksessa olevalla mittaruiskulla. Ruisku sopii pulloon ja siinä on mitta-asteikko elopainokiloa kohti, joka vastaa ylläpitoannosta (0,1 mg meloksikaamia/painokilo). Näin ollen ensimmäisenä päivänä tarvitaan kaksinkertainen ylläpitoannos. Oraalisuspension voi antaa alle 7 kg painoisille koirille pienimmällä ruiskulla (yksi asteikon jako vastaa 0,5 kg elopainoa) tai suurimmalla ruiskulla yli 7 kg painoisille koirille (yksi asteikon jako vastaa 2,5 kg elopainoa).

Kliininen vaste nähdään tavallisesti 3 – 4 päivässä. Hoito on lopetettava viimeistään 10 päivän kuluttua, ellei mitään kliinistä paranemista havaita.
Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaami vaikuttaa anti-inflammatorisesti, analgeettisesti, antieksudatiivisesti ja antipyreettisesti. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä *in vitro* että *in vivo* estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksygenaasi-2:ta (COX-2) kuin syklo-oksygenaasi-1:tä (COX-1).

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen
Meloksikaami imeytyy täydellisesti suun kautta annosteltuna. Korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 7,5 tunnin kuluttua annostelusta. Käytettäessä ohjeannosta vakaa tila (steady state) plasmassa saavutetaan toisena hoitopäivänä.

Jakautuminen
Terapeuttisilla annoksilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 97-prosenttisesti. Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg.

Metabolia
Aine on plasmassa enimmäkseen meloksikaamina ja se erittyy meloksikaamina myös sapessa. Sen sijaan virtsassa on hyvin vähän metaboloitumatonta meloksikaamia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaarisiksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Eliminaatio
Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % erittyy ulosteissa ja loput virtsassa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkauksen materiaali
HDPE-pullo, jossa on HDPE-kierrekorkki (avaamattomuuden osoittava korkki).
LDPE-adapteri polypropeenimittaruiskua varten.

Pakkauskoot
Kutakin pakkausta varten on kaksi mittaruiskua.

10 ml:n pullo pahvipakkauksessa
32 ml:n pullo pahvipakkauksessa
100 ml:n pullo pahvipakkauksessa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.01.2007

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	**Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein**
Etanoli, vedetön	150 mg
Poloksameeri 188	
Makrogoli 300	
Glysiini	
Natriumsitraatti	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)	
Meglumiini	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, keltainen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirat:
Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa.
Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Kissat:
Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten ärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille eläimille eikä alle 2 kg painaville kissoille.

3.4 Erityisvaroitukset

Leikkauksen jälkeisessä kivun lievityksessä kissoilla valmisteen turvallisuus on osoitettu ainoastaan tiopentaali-halotaanianestesian yhteydessä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.
Kissoilla meloksikaamia tai muuta steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä ei saa käyttää suun kautta annettavaan jatkohoitoon, koska tällaisten jatkohoitojen sopivaa annosta ei tiedetä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua.
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.
Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu[1], ripuli[1], verta ulosteessa[1,2], mahahaava[1], ohutsuolen haavauma[1] Ruokahaluttomuus[1], apaattisuus[1] Munuaisten vajaatoiminta[1] Anafylaktinen reaktio[1]

[1] Koirilla nämä haittatapahtumat ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.
[2]Piilevä

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:
Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia.
Valmistetta ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai

glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulee välttää.
Anestesian aikaista laskimonsisäistä tai nahanalaista nesteytystä tulee harkita eläimillä, joille anestesia on riski (esim. iäkkäät eläimet). Jos anestesian aikana annetaan steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä, mahdollista munuaisvaurioriskiä ei voida sulkea pois.
Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa aiheuttaa ylimääräisiä haittavaikutuksia tai lisätä haittavaikutuksia, ja siksi näiden lääkkeiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen hoidon aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakokineettisistä ominaisuuksista.

3.9 Antoreitit ja annostus

Koirat:
Luusto-lihassairaudet:
Kerta-annoksena nahan alle 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (0,4 ml / 10 kg).
Jatkohoitona voidaan käyttää Meloxidyl 1,5 mg/ml oraalisuspensiota koirille annoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti 24 tuntia injektion jälkeen.

Leikkauksen jälkeisen kivun hoito (vaikutus kestää 24 tuntia):
Kerta-annoksena laskimonsisäisesti tai nahan alle ennen toimenpidettä, esim. anestesian aloittamishetkellä, 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (0,4 ml / 10 kg).

Kissat:
Leikkauksen jälkeisen kivun hoito: kerta-annoksena nahan alle ennen toimenpidettä esim. anestesian aloittamishetkellä, 0,3 mg meloksikaamia painokiloa kohti (0,06 ml/kg).

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei ohjeannosta ylitetä. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

3.10 Yliannostuksen oireet (toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke, joka kuuluu oksikaamiryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin

on osoitettu sekä *in vitro* että *in vivo* estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksygenaasi-2:ta (COX-2) kuin syklo-oksygenaasi-1:tä (COX-1).

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen
Nahanalaisen annostelun jälkeen meloksikaami imeytyy täydellisesti, ja suurin pitoisuus plasmassa koirilla on 0,73 mikrog/ml, joka saavutetaan noin 2,5 tunnin kuluttua antamisesta, ja kissoilla 1,1 mikrog/ml, joka saavutetaan noin 1,5 tunnin kuluttua antamisesta.

Jakautuminen
Terapeuttisilla annoksilla koirilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Yli 97 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin. Koirilla jakautumistilavuus on 0,3 l/kg ja kissoilla 0,09 l/kg.

Metabolia
Koirilla meloksikaami on metaboloitumattomana plasmassa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdannaiseksi ja useiksi polaarisiksi metaboliiteiksi. Kaikkien päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Eliminaatio
Koirilla eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia ja kissoilla 15 tuntia. Noin 75 % annetusta annoksesta erittyy virtsassa ja loput ulosteissa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön 10 ml:n tyypin I lasinen injektiopullo, jossa on violetilla auki napsautettavalla alumiinikorkilla sinetöity harmaa eteenipropeenidieenimonomeeri- (EPDM) tai flurotec-kumitulppa ja joka on pakattu pahvipakkaukseen.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/06/070/004

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.01.2007

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.
Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 20 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	**Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein**
Etanoli, vedetön	150 mg
Poloksameeri 188	
Makrogoli 300	
Glysiini	
Natriumsitraatti	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)	
Meglumiini	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika ja hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Naudat:
Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.
Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.
Tukihoitona akuutin utaretulehduksen hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.
Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Siat:
Ontumisen ja tulehdusreaktion lievittäminen ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.
Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (mastiitti-metriitti-agalaktia – oireyhtymä) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevoset:
Tulehdusreaktion ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa.
Ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille hevosille.
Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumus, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

3.4 Erityisvaroitukset

Vasikoiden hoito eläinlääkkeellä 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua.
Meloxidyl ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä, tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.
Jos kivun lievittyminen on puutteellinen, kun valmistetta käytetään hevosen ähkyn hoidossa, tulee diagnoosi arvioida huolellisesti uudelleen, koska puutteellinen vaste saattaa merkitä kirurgisen toimenpiteen tarvetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettäeläimille antavan henkilön on noudatettava:
Valmisteen injisointi vahingossa itseensä voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.
Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktinen reaktio[1] Turvotus pistoskohdassa[2]

[1] Saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia ja on hoidettava oireenmukaisesti.
[2] Nahan alle annon jälkeen.

Sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktinen reaktio[1] Turvotus pistoskohdassa[2]

[1] Saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia ja on hoidettava oireenmukaisesti.
[2] Lievä ja ohimenevä.

Hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktinen reaktio[1] Turvotus pistoskohdassa[2]

[1] Saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia ja on hoidettava oireenmukaisesti.
[2] Ohimenevä, katoaa ilman toimenpiteitä.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:
Naudat ja siat:
Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hevoset:
Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.
Ei saa käyttää hevosilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Nauta:
Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika:
Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,0 ml/100 kg) yhdistettynä antibioottilääkitykseen siten kuin on asianmukaista. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Hevonen:
Kerta-annoksena laskimonsisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3,0 ml/100 kg paino).

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

3.10 Yliannostuksen oireet (toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta:
Teurastus: 15 vrk.
Maito: 5 vrk.

Sika:
Teurastus: 5 vrk.

Hevonen:
Teurastus: 5 vrk.
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään, ja sillä on tulehdusta ja kipua lievittävä, sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien kertymistä tulehtuneeseen kudokseen. Vähemmässä määrin se myös estää kollageenin indusoimaa trombosyyttiaggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, laktoivilla naudoilla ja sioilla *E.coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B_2-tuotantoa.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen
Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa Cmax 2,1 mikrog/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua, ja suurin pitoisuus seerumissa Cmax 2,7 mikrog/ml saavutettiin laktoivilla naudoilla 4 tunnin kuluttua.
Kun meloksikaamia annettiin sioille kerta-annos 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus Cmax 1,9 mikrog/ml saavutettiin 1 tunnin kuluessa.

Jakautuminen
Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihaksissa ja rasvassa.

Metabolia
Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä

aktiiviainepitoisuuksia. Sialla sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaarisiksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Hevosten metaboliaa ei ole tutkittu.

Eliminaatio
Meloksikaamin eliminaation puoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia, ja laktoivilla naudoilla 17,5 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.

Hevosilla laskimonsisäisen injektion jälkeen meloksikaamin eliminaation terminaalinen puoliintumisaika on 8,5 tuntia.

Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 30 kuukautta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, joka sisältää yhden värittömän lasisen injektiopullon, joka sisältää 50 ml, 100 ml tai 250 ml.
Jokainen injektiopullo on suljettu bromibutyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/06/070/005

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

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.01.2007

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:
Meloksikaami 0,5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	**Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein**
Natriumbentsoaatti (E211)	2,0 mg
Ksantaanikumi	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön)	
Glyseroli	
Ksylitoli	
Sitruunahappo, vedetön	
Puhdistettu vesi	

Vaaleankeltainen suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Leikkauksen jälkeisen lievän tai kohtalaisen kivun ja tulehduksen lievittäminen kissoille tehtyjen esim. ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.
Kivun ja tulehduksen lievittäminen kissojen kroonisissa luusto-lihassairauksissa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoilla, joilla esiintyy maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille kissoille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää eläimillä, jotka ovat kuivuneet

(dehydraatio) tai joilla on veren epänormaalin pieni tilavuus (hypovolemia) tai alhainen verenpaine (hypotensio).

Leikkauksen jälkeinen kipu ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen:
Mikäli tarvitaan lisäkivunlievitystä, tulee harkita muiden kipuhoitojen yhdistämistä.

Krooniset lihas- ja luustosairaudet:
Eläinlääkärin on seurattava säännöllisesti vastetta pitkäaikaisessa hoidossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.
Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu[1], ripuli[1], verta ulosteessa[1,2], mahahaava[1], ohutsuolen haavauma[1] Ruokahaluttomuus[1], apaattisuus[1] Munuaisten vajaatoiminta[1]

[1] Nämä haittatapahtumat ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.
[2] Piilevä

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:
Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia.
Meloxidyl ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulee välttää.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa aiheuttaa ylimääräisiä haittavaikutuksia tai lisätä haittavaikutuksia, ja siksi näiden lääkkeiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen hoidon aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden

farmakokineettisistä ominaisuuksista.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Annostus
Leikkauksen jälkeinen kipu ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen:
Kun hoito on aloitettu kissoille tarkoitetulla meloksikaami 2 mg/ml injektioliuoksella, jatka 24 tunnin kuluttua hoitoa eläinlääkkeellä, annostus 0,05 mg elopainokiloa kohti.
Suun kautta annettava jatkohoito voidaan antaa kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) neljän päivän ajan.

Krooniset lihas- ja luustosairaudet:
Hoito alkaa yhdellä suun kautta annettavalla annoksella, jonka määrä on 0,1 mg meloksikaamia/elopainokilo ensimmäisenä päivänä.
Hoitoa tulee jatkaa kerran päivässä suun kautta annettavalla annoksella (24 tunnin välein) ylläpitoannoksena 0,05 mg meloksikaamia/elopainokilo.

Kliininen vaste nähdään tavallisesti 7 päivässä. Hoito on lopetettava viimeistään 14 päivän kuluttua, ellei mitään kliinistä paranemista havaita.

Antoreitti ja antotapa
Ravista hyvin ennen käyttöä. Annetaan suun kautta sekoitettuna ruokaan tai suoraan suuhun.
Oraalisuspension voi antaa pakkauksessa olevalla mittaruiskulla.
Ruisku sopii pulloon ja siinä on mitta-asteikko elopainokiloa kohti (1 - 10 kg), joka vastaa ylläpitoannosta (0,05 mg meloksikaamia/painokilo). Näin ollen ensimmäisenä päivänä tarvitaan kaksinkertainen ylläpitoannos.
Erityistä huomiota tulee kiinnittää tarkkaan annosteluun, ohjeannosta ei tule ylittää. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

3.10 Yliannostuksen oireet (toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Meloksikaamilla on pieni terapeuttinen turvamarginaali kissoille, ja yliannostuksen haittavaikutukset voidaan havaita suhteellisen pienillä yliannostustasoilla.
Yliannostustapauksissa haittareaktioiden, jotka on lueteltu kohdassa 4.6, voi odottaa olevan vakavampia ja toistuvan useammin. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaami vaikuttaa anti-inflammatorisesti, analgeettisesti, antieksudatiivisesti ja antipyreettisesti. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä in vitro että in vivo estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksygenaasi-2:ta (COX-2) kuin syklo-oksygenaasi-1:tä (COX-1).

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen
Jos eläin ei syö, korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 3 tunnin kuluttua annostelusta. Jos eläin syö annoksen antamisen yhteydessä, imeytyminen voi olla hieman hitaampaa.

Jakautuminen
Terapeuttisilla annoksilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 97-prosenttisesti.

Metabolia
Aine on plasmassa enimmäkseen meloksikaamina ja se erittyy meloksikaamina myös sapessa. Sen sijaan virtsassa on hyvin vähän metaboloitumatonta meloksikaamia. On tunnistettu viisi päämetaboliittia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaarisiksi metaboliiteiksi. Kuten muillakin tutkituilla eläinlajeilla, kissalla meloksikaamin tärkein biotransformaatiotapa on oksidaatio ja metaboliitit ovat farmakologisesti inaktiivisia

Eliminaatio
Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Lähtöaineen metaboliittien toteaminen virtsassa ja ulosteessa, muttei plasmassa, on merkki metaboliittien nopeasta erityksestä. Analysoitavasta annoksesta 21% eliminoituu virtsassa (2% muuttumattomana meloksikaamina ja 19% metaboliitteina) ja 79% ulosteessa (49% muuttumattomana meloksikaamina ja 30% metaboliitteina).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 30 kuukautta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkauksen materiaali
HDPE-pullo, jossa on HDPE-kierrekorkki (avaamattomuuden osoittava korkki).
Tyypin III lasinen pullo, jossa on HDPE-kierrekorkki (avaamattomuuden osoittava korkki).
LDPE-adapteri polypropeenimittaruiskua varten.

Pakkauskoot
Pahvipakkaus, joka sisältää 15 ml:n HDPE-pullon ja yhden mittaruiskun.
Pahvipakkaus, joka sisältää 5 ml:n lasipullon ja yhden mittaruiskun.
Mittaruiskussa on kg-elopainoasteikko kissoille (1 - 10 kg).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.01.2007

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

10 ml:n, 32 ml:n ja 100 ml:n pullon pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl 1,5 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1,5 mg/ml meloksikaamia

3. PAKKAUSKOKO

10 ml + 2 mittaruiskua
32 ml + 2 mittaruiskua
100 ml + 2 mittaruiskua

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.
Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä avattu pullo 6 kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/06/070/001 10 ml
EU/2/06/070/002 32 ml
EU/2/06/070/003 100 ml

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

10 ml:n, 32 ml:n ja 100 ml:n pullon etiketti

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

1,5 mg/ml meloksikaamia

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä avattu pullo 6 kuukauden kuluessa.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

10 ml:n injektiopullon pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl 5 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

5 mg/ml meloksikaamia

3. PAKKAUSKOKO

10 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira, kissa.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Koira: laskimoon tai nahan alle
Kissa: nahan alle

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/06/070/004 10 ml

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

10 ml:n injektiopullon etiketti

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

5 mg/ml meloksikaamia

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty injektiopullo 28 vrk:n kuluessa.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

50 ml:n, 100 ml:n ja 250 ml:n injektiopullon pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl 20 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

20 mg/ml meloksikaamia

3. PAKKAUSKOKO

50 ml
100 ml
250 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika, hevonen

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Nauta: Nahan alle tai laskimoon
Sika: Lihakseen.
Hevonen: Laskimoon

7. VAROAJAT

Varoajat:
Nauta: Teurastus: 15 vrk; maito: 5 vrk.
Sika: Teurastus: 5 vrk.
Hevonen: Teurastus: 5 vrk.
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/06/070/005 50 ml
EU/2/06/070/006 100 ml
EU/2/06/070/007 250 ml

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

100 ml:n ja 250 ml:n injektiopullon etiketti

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl 20 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

20 mg/ml meloksikaamia

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika, hevonen

4. ANTOREITIT

Nauta: Nahan alle tai laskimoon
Sika: Lihakseen.
Hevonen: Laskimoon

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoajat:
Nauta: Teurastus: 15 vrk; maito: 5 vrk.
Sika: Teurastus: 5 vrk.
Hevonen: Teurastus: 5 vrk.
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

50 ml:n injektiopullon etiketti

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

20 mg/ml meloksikaamia

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty injektiopullo 28 vrk:n kuluessa.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

5 ml:n ja 15 ml:n pullon pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl 0,5 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,5 mg/ml meloksikaamia

3. PAKKAUSKOKO

15 ml + yksi mittaruisku
5 ml + yksi mittaruisku

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.
Ravista ennen käyttöä.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä avattu pullo 6 kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/06/070/008 15 ml
EU/2/06/070/010 5 ml

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

5 ml:n ja 15 ml:n pullon etiketti

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

0,5 mg/ml meloksikaamia

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä avattu pullo 6 kuukauden kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Meloxidyl 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:
Meloksikaami 1,5 mg

Apuaine:
Natriumbentsoaatti (E211) 2 mg

Vaaleankeltainen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Tulehduksen ja kivun lievittäminen koirien akuuteissa ja kroonisissa luusto- ja lihassairauksissa.

5. Vasta-aiheet

Älä käytä eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Älä käytä alle 6 viikon ikäisille koirille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:
Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Lisääntyneen munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla ja pienestä veritilavuudesta kärsivillä (hypovoleemisilla) eläimillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.
Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:
Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Älä käytä tiineille tai imettäville eläimille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Valmistetta ei saa annostella yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden lääkkeiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakokineettisistä ominaisuuksista.

Yliannostus:
Yliannostustapauksessa on käännyttävä lääkärin puoleen.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu[1], ripuli[1], verta ulosteessa[1,2], mahahaava[1], ohutsuolen haavauma[1] Ruokahaluttomuus[1], apaattisuus[1]

[1]Nämä haittatapahtumat ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.
[2]Piilevä

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annetaan suun kautta.
Annetaan ruokaan sekoitettuna.
Ensimmäisenä päivänä annetaan aloitusannos 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti kerta-annoksena. Hoitoa jatketaan kerran päivässä suun kautta ylläpitoannoksella 0,1 mg meloksikaamia/paino-kg (24 tunnin välein).

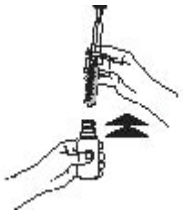
Oraalisuspension voi antaa pakkauksessa olevalla mittaruiskulla. Ruisku sopii pulloon ja siinä on asteikko elopainokiloa kohti, joka vastaa ylläpitoannosta (0,1 mg meloksaamia/painokilo). Näin ollen ensimmäisenä päivänä tarvitaan kaksinkertainen ylläpitoannos.

Annostusmenetelmä mittaruiskeella:

Ravista pulloa hyvin.
Paina pullon tulppa alas ja ruuvaa se auki.

Kiinnitä mittaruisku pulloon työntämällä sen pää kevyesti pullon suuhun.

Käännä pullo ruiskuineen ylösalaisin
Vedä männästä niin, että männän musta viiva vastaa koiran painoa kiloina.



Käännä pullo ja ruisku pystyyn ja irrota ruisku.

Tyhjennä ruiskun sisältö ruokaan painamalla männästä

Kliininen vaste nähdään tavallisesti 3 – 4 päivässä. Hoito on lopetettava viimeistään 10 päivän kuluttua, ellei mitään kliinistä paranemista havaita.

Jotta valmiste ei pilaantuisi käytön aikana, säilytä se alkuperäisessä pullossa ja käytä pakkauksen mukana toimitettua ruiskua vain valmisteen antamiseen.

9. Annostusohjeet

Ravisteltava hyvin ennen käyttöä. Erityistä huomiota tulee kiinnittää tarkkaan annosteluun, ohjeannosta ei tule ylittää. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan.

Oraalisuspension voi antaa alle 7 kg painoisille koirille käyttämällä pienintä ruiskua (asteikon jako vastaa 0,5 kg elopainoa) ja suurinta ruiskua yli 7 kg painoisille (asteikon jako vastaa 2,5 kg elopainoa).

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 6 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia

palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

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

Pakkauskoot:
Kutakin pakkausta varten on kaksi mittaruiskua.

10 ml:n pullo pahvipakkauksessa
32 ml:n pullo pahvipakkauksessa
100 ml:n pullo pahvipakkauksessa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Ranska
Puh: +800 35 22 11 51
Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Ranska
Vetem SpA, Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Italia

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Meloxidyl 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:
Meloksikaami 5 mg

Apuaine:
Etanoli, vedetön 150 mg

Kirkas, keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Koirat:
Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa.
Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Kissat:
Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten ärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille eläimille eikä alle 2 kg painaville kissoille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:
Leikkauksen jälkeisessä kivun lievityksessä kissoilla valmisteen turvallisuus on osoitettu ainoastaan tiopentaali-halotaanianestesian yhteydessä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.
Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.
Kissoilla meloksikaamia tai muuta steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä ei pidä käyttää suun kautta annettavaan jatkohoitoon, koska tällaisten jatkohoitojen sopivaa annosta ei tiedetä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:
Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia.
Valmistetta ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulee välttää.
Anestesian aikaista laskimonsisäistä tai nahanalaista nesteytystä tulee harkita eläimillä, joille anestesia on riski (esim. iäkkäät eläimet). Jos anestesian aikana annetaan steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä, mahdollista munuaisvaurioriskiä ei voida poissulkea.
Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa aiheuttaa ylimääräisiä haittavaikutuksia tai lisätä haittavaikutuksia, ja siksi näiden lääkkeiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen hoidon aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakokineettisistä ominaisuuksista.

Yliannostus:
Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Koira, kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Oksentelu[1], ripuli[1], verta ulosteessa[1,2], mahahaava[1], ohutsuolen haavauma[1] Ruokahaluttomuus[1], apaattisuus[1] Munuaisten vajaatoiminta[1] Anafylaktinen reaktio[1]

[1] Koirilla nämä haittatapahtumat ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.
[2]Piilevä

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan

seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annostus
Koirat: kerta-annoksena 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (0,4 ml / 10 kg).
Kissat: kerta-annoksena 0,3 mg meloksikaamia painokiloa kohti (0,06 ml/kg).

Antoreitti ja antotapa
Koirat:
Luusto-lihassairaudet: kerta-annoksena nahan alle.
Jatkohoitona voidaan käyttää Meloxidyl 1,5 mg/ml oraalisuspensiota koirille annoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti 24 tuntia injektion jälkeen.
Leikkauksen jälkeisen kivun hoito (vaikutus kestää 24 tuntia): kerta-annoksena laskimonsisäisesti tai nahan alle ennen toimenpidettä, esim. anestesian aloitushetkellä.

Kissat:
Kerta-annoksena nahan alle ennen toimenpidettä, esim. anestesian aloitushetkellä.
Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

9. Annostusohjeet

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei ohjeannosta ylitetä. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia

keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}
Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija, erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne, Ranska
Puh: +800 35 22 11 51
Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Meloxidyl 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:
Meloksikaami 20 mg/ml

Apuaine:
Etanoli, vedetön 150 mg/ml

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika ja hevonen.

4. Käyttöaiheet

Naudat:
Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.
Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.
Tukihoitona akuutin utaretulehduksen hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.
Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Siat:
Ontumisen ja tulehdusreaktion lievittäminen ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.
Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (mastiitti-metriitti-agalaktia – oireyhtymä) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevoset:
Tulehdusten ja kivun lievittämiseen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa.
Ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hevosilla, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.
Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumus, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:
Vasikoiden hoito Meloxidyl 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Meloxidyl ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.
Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä, tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.
Jos kivun lievittyminen on puutteellinen, kun valmistetta käytetään hevosen ähkyn hoidossa, tulee diagnoosi arvioida huolellisesti uudelleen, koska puutteellinen vaste saattaa merkitä kirurgisen toimenpiteen tarvetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Valmisteen injisointi vahingossa itseensä voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.
Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:
Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.
Hevonen:
Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.
Ei saa käyttää hevosilla, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Ei saa käyttää yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus:
Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Naudat:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Anafylaktinen reaktio[1] Turvotus pistoskohdassa[2]

[1] Saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia ja on hoidettava oireenmukaisesti.
[2] Nahan alle annon jälkeen.

Sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Anafylaktinen reaktio[1] Turvotus pistoskohdassa[2]

[1] Saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia ja on hoidettava oireenmukaisesti.
[2] Lievä ja ohimenevä.

Hevoset:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Anafylaktinen reaktio[1] Turvotus pistoskohdassa[2]

[1] Saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia ja on hoidettava oireenmukaisesti.
[2] Ohimenevä, katoaa ilman toimenpiteitä.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Naudat:
Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Siat:
Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,0 ml/100 kg) yhdistettynä antibioottilääkitykseen siten kuin on asianmukaista. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Hevoset:
Kerta-annoksena laskimonsisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3,0 ml/100 kg).

9. Annostusohjeet

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. Varoajat

Nauta: teurastus: 15 vuorokautta; maito 5 vuorokautta
Sika: teurastus: 5 vuorokautta
Hevonen: teurastus: 5 vuorokautta
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

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

Pakkauskoot:
Pahvipakkaus, joka sisältää yhden värittömän lasisen injektiopullon, joka sisältää 50 ml, 100 ml tai 250 ml. Jokainen injektiopullo on suljettu bromibutyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}
Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija, erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Ranska
Puh: +800 35 22 11 51
Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Meloxidyl 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:
Meloksikaami 0,5 mg

Apuaine:
Natriumbentsoaatti (E211) 2,0 mg

Vaaleankeltainen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4. Käyttöaiheet

Leikkauksen jälkeisen lievän - kohtalaisen kivun ja tulehduksen lievittäminen kissoille tehtyjen esim. ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.
Kivun ja tulehduksen lievittäminen kissojen akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten ärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille kissoille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:
Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Leikkauksen jälkeinen kipu ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen:
Mikäli tarvitaan lisäkivunlievitystä, tulee harkita muiden kipuhoitojen yhdistämistä.

Krooniset lihas- ja luustotosairaudet:
Eläinlääkärin on seurattava säännöllisesti vastetta pitkään jatkuvaan hoitoon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.
Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:
Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Valmistetta ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulee välttää.
Anestesian aikaista laskimonsisäistä tai nahanalaista nesteytystä tulee harkita eläimillä, joille anestesia on riski (esim. iäkkäät eläimet). Jos anestesian aikana annetaan steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä, mahdollista munuaisvaurioriskiä ei voida poissulkea.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa aiheuttaa ylimääräisiä haittavaikutuksia tai lisätä haittavaikutuksia, ja siksi näiden lääkkeiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen hoidon aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakokineettisistä ominaisuuksista.

Yliannostus:
Meloksikaamilla on pieni terapeuttinen turvamarginaali kissoille, ja yliannostuksen haittavaikutukset voidaan havaita suhteellisen pienillä yliannostustasoilla.
Yliannostustapaksissa kohdassa ”Haittatapahtumia” lueteltujen haittareaktioiden voi olettaa esiintyvän vakavampina ja toistuvan useammin. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Yhteensopimattomuudet:
Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Oksentelu[1], ripuli[1], verta ulosteessa[1,2], mahahaava[1], ohutsuolen haavauma[1] Ruokahaluttomuus[1], apaattisuus[1] Munuaisten vajaatoiminta[1]

[1] Nämä haittatapahtumat ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.
[2] Piilevä

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta

eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Annostus
Leikkauksen jälkeinen kipu ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen:
Kun hoito on aloitettu kissoille tarkoitetulla meloksikaami-injektioliuoksella, jatka 24 tunnin kuluttua hoitoa kissoille tarkoitetulla Meloxidyl 0,5 mg/ml oraalisuspensiolla, annostus 0,05 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti
Suun kautta annettava jatkohoito voidaan antaa kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) neljän päivän ajan.

Krooniset lihas- ja luustosairaudet:
Alkuhoitona suun kautta annettavana kertannoksena on 0,1 mg meloksikaamia/elopainokiloa kohti ensimmäisenä hoitopäivänä.
Hoito jatkuu kerran päivässä (24 tunnin välein) ylläpitoannoksella, joka on 0,05 mg meloksikaamia/elopainokiloa kohti.

Kliininen vaste nähdään tavallisesti 7 päivässä. Hoito on lopetettava viimeistään 14 päivän kuluttua, ellei mitään kliinistä paranemista havaita.

Antotapa ja antoreitti
Annetaan suun kautta joko sekoitettuna ruokaan tai suoraan suuhun.

Suspension voi antaa pakkauksessa olevalla mittaruiskulla.
Ruisku sopii pulloon ja siinä on mitta-asteikko elopainokiloa kohti (1 - 10 kg), joka vastaa ylläpitoannosta (0,05 mg meloksikaamia/painokilo). Näin ollen ensimmäisenä päivänä tarvitaan kaksinkertainen ylläpitoannos.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

9. Annostusohjeet

Ravista hyvin ennen käyttöä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä oikeaan annosteluun. Ohjeannosta ei saa ylittää. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan.
Noudata tarkasti eläinlääkärin ohjeita.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 6 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

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

Pakkauskoot:
Pahvipakkaus, joka sisältää 15 ml:n HDPE-pullon ja yhden mittaruiskun.
Pahvipakkaus, joka sisältää 5 ml:n lasipullon ja yhden mittaruiskun.

Mittaruiskussa on kg-elopainoasteikko kissoille (1 - 10 kg).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}
Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Ranska