

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Melosus 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 1,5 mg

Έκδοχο:

Βενζοϊκό νάτριο 1,75 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα.

Κιτρινοπράσινο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε σκύλους.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα ή σε ζώα που παράγουν γάλα.

Να μην χορηγείται σε σκύλους με γαστρεντερικά προβλήματα όπως, ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξίκωσης των νεφρών.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για σκύλους δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος. Για γάτες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Melosus 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες.

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

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμάκου.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ όπως η απώλεια της όρεξης, ο εμετός, η διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σποραδικά. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί αιμορραγική διάρροια, αιματέμεση, γαστρεντερική εξέλκωση και αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

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

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

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα (βλ. κεφάλαιο 4.3).

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες, μπορεί να ανταγωνίζονται στη σύνδεση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το Melosus δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

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

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χορήγηση.

Χορηγείται είτε αναμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

Αρχική θεραπεία, είναι μια εφάπαξ δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα, πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Για μακροχρόνια θεραπεία, όταν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση (μετά ≥ 4 ημερών), η δόση του Melosus μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική ατομική δόση, η οποία εκφράζει το γεγονός ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, μπορεί να ποικίλει στη διάρκεια του χρόνου.

Ιδιαίτερη προσοχή, πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης.

Το εναιώρημα, μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη δοσιμετρική σύριγγα που παρέχεται με κάθε συσκευασία.

Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, για την έναρξη της θεραπείας κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης.

Συνήθως παρατηρείται κλινική ανταπόκριση σε 3-4 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες το πολύ, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμης)
κωδικός ATCvet : QM01AC06

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μελοξικάμη είναι ένα Μη Στεροειδές Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών ασκώντας κατ'αυτόν τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στον φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αποτρέπει την από το κολλαγόνο προκαλούμενη, συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων. Σε μελέτες *in vitro* και *in vivo*, αποδείχτηκε ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοξυγενάση - 2 (COX-2), σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοξυγενάση - 1 (COX-1).

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Η μελοξικάμη, απορροφάται πλήρως μετά την από του στόματος χορήγηση και επιτυγχάνονται μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος περίπου, 4,5 ώρες μετά από τη χορήγηση. Όταν το προϊόν χορηγείται σύμφωνα με το προτεινόμενο δοσολογικό σχήμα, επιτυγχάνονται σταθερές συγκεντρώσεις μελοξικάμης στο πλάσμα του αίματος τη δεύτερη ημέρα της θεραπείας.

Κατανομή

Υπάρχει μια γραμμική σχέση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, η οποία παρατηρείται στο φάσμα της θεραπευτικής δόσης. Περίπου το 97 % της μελοξικάμης συνδέεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής είναι 0,3 l/kg.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος, απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες, αποδείχτηκαν φαρμακολογικώς ανενεργοί.

Απομάκρυνση

Η ημιπερίοδος ζωής της μελοξικάμης, είναι 24 ώρες. Το 75 %, περίπου, της χορηγούμενης δόσης απομακρύνεται με τα κόπρανα και το υπόλοιπο με το ούρο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium benzoate
Sorbitol
Glycerol
Polysorbate 80
Disodium phosphate dodecahydrate
Silica, colloidal anhydrous
Hydroxyethylcellulose
Citric acid monohydrate
Sodium cyclamate
Sucralose
Anise aroma
Water, purified

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη πολυαιθυλενίου που περιέχει 10 ml, 25 ml, 50 ml ή 125 ml, με ανθεκτικό πώμα ασφαλείας για τα παιδιά και δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/116/005 (10 ml)
EU/2/10/116/001 (25 ml)
EU/2/10/116/002 (50 ml)
EU/2/10/116/003 (125 ml)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 21/02/2011
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 07/01/2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Melosus 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες και ινδικά χοιρίδια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 0,5 mg

Έκδοχο:

Βενζοϊκό νάτριο 1,75 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα.

Κιτρινοπράσινο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες και ινδικά χοιρίδια

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Γάτες:

Καταπράυνση του ελαφρού έως μέτριου βαθμού μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής μετά από χειρουργικές επεμβάσεις σε γάτες, όπως π.χ. ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των μαλακών ιστών.

Καταπράυνση του πόνου και της φλεγμονής στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες.

Ινδικά χοιρίδια:

Ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων όπως ο ευνουχισμός των αρσενικών.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

Να μην χορηγείται σε γάτες με γαστρεντερικές διαταραχές όπως, ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε ινδικά χοιρίδια ηλικία μικρότερης των 4 εβδομάδων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης του νεφρού.

Μετεγχειρητική χρήση σε γάτες και ινδικά χοιρίδια:

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα της πολυλειτουργικής θεραπείας του πόνου.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες:

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία, θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από τον κτηνίατρο.

Το Melosus 0,5 mg/ml πόσιμο ελαιώρημα για γάτες δεν πρέπει να χορηγείται μετά από παρεντερική ένεση μελοξικάμης ή άλλου Μη Στεροειδούς Αντιφλεγμονώδους Φαρμάκου (ΜΣΑΦ), καθώς δεν έχει προσδιορισθεί το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα για γάτες στο πλαίσιο της θεραπείας παρακολούθησης.

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

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμάκου.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Στις γάτες έχουν αναφερθεί σποραδικές τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες NSAID, όπως απώλεια όρεξης, έμετος, διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της θεραπείας αλλά σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

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

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα (βλ. παράγραφο 4.3).

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών, μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το Melosus δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η παράλληλη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να αποφεύγεται.

Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες, μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση τέτοιων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον 24 ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας, θα εξαρτηθεί από τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χορήγηση.

Χορηγείται είτε αναμεμιγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης πρέπει να αποφεύγεται η επιμόλυνση από εξωτερικούς παράγοντες.

Γάτες:

Δοσολογία

Μετεγχειρητικός πόνος και φλεγμονή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις:

Μετά την αρχική θεραπεία με μελοξικάμης ενέσιμο διάλυμα για γάτες, συνεχίστε τη θεραπεία 24 ώρες αργότερα με Melosus 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες στη δόση των 0,05 mg/kg σωματικού βάρους. Η επακόλουθη δόση από το στόμα μπορεί να χορηγηθεί μια φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) για διάστημα έως τέσσερις ημέρες.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές:

Αρχική θεραπεία, είναι μια εφάπαξ δόση από το στόμα των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα, πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους. Συνήθως παρατηρείται βελτίωση σε 7 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 14 ημέρες το πολύ, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Οδός και τρόπος χορήγησης

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγείται με τη δοσιμετρική σύριγγα που υπάρχει στη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμονομημένη κατά kg σωματικού βάρους η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, για την έναρξη της θεραπείας κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση από τη δόση συντήρησης.

Ιδιαίτερη προσοχή, πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης. Δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση.

Ινδικά Χοιρίδια:

Δοσολογία

Μετεγχειρητικός πόνος που σχετίζεται με χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων:

Η αρχική θεραπεία είναι μια εφάπαξ από του στόματος δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους την ημέρα 1 (πριν τη χειρουργική επέμβαση).

Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί μία φορά ημερησίως με χορήγηση από το στόμα (σε 24-ωρα μεσοδιαστήματα) σε δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους την ημέρα 2 έως την ημέρα 3 (μετά τη χειρουργική επέμβαση).

Η δόση μπορεί, κατά τη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου, να τιτλοδοτηθεί μέχρι 0,5 mg/kg σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Ωστόσο, η ασφάλεια των δόσεων που υπερβαίνουν τα 0,6 mg/kg δεν έχει αξιολογηθεί σε ινδικά χοιρίδια.

Οδός και τρόπος χορήγησης

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί κατευθείαν μέσα στο στόμα χρησιμοποιώντας μία τυποποιημένη σύριγγα του 1 ml βαθμονομημένη σε κλίμακα ml και με διαβαθμίσεις των 0,01 ml.

Δοσολογία των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους: 0,4 ml/kg σωματικού βάρους

Δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους: 0,2 ml/kg σωματικού βάρους

Χρησιμοποιήστε ένα μικρό περιέκτη (π.χ. κουταλάκι του γλυκού) και ρίξτε το Metacam πόσιμο εναιώρημα μέσα στον περιέκτη (συνιστάται να αφήνετε μερικές σταγόνες περισσότερες από ό τι απαιτείται). Χρησιμοποιήστε μια τυποποιημένη σύριγγα του 1 ml για να αναρροφήσετε Metacam ανάλογα με το σωματικό βάρος του ινδικού χοιριδίου. Χορηγήστε το Metacam με τη σύριγγα απευθείας μέσα στο στόμα του ινδικού χοιριδίου. Πλύνετε το μικρό περιέκτη με νερό και στεγνώστε πριν από την επόμενη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα της γάτας με κλίμακα βαθμολογημένη ανά κιλό σωματικού βάρους για τα ινδικά χοιρίδια.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η μελοξικάμη, έχει μικρό θεραπευτικό εύρος ασφάλειας στις γάτες και μπορούν να παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, μετά από σχετικά μικρά επίπεδα υπερδοσίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αυτές αναφέρονται στο Κεφάλαιο 4.6, αναμένεται να είναι σοβαρότερες και συχνότερες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Σε ινδικά χοιρίδια, υπερδοσολογία 0,6 mg/kg σωματικού βάρους που χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια 3 ημερών ακολουθούμενη από δόση 0,3 mg/kg κατά τη διάρκεια 6 επιπλέον ημερών, δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες χαρακτηριστικές για τη μελοξικάμη. Η ασφάλεια των δόσεων που υπερβαίνουν τα 0,6 mg/kg δεν έχει αξιολογηθεί σε ινδικά χοιρίδια.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμες)

κωδικός ATCvet : QM01AC06

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μελοξικάμη είναι ένα Μη Στεροειδές Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών ασκώντας κατ'αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στον φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αποτρέπει την από το κολλαγόνο προκαλούμενη, συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων. Σε μελέτες in vitro και in vivo, αποδείχτηκε ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοξυγενάση - 2 (COX-2), σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοξυγενάση - 1 (COX-1).

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Γάτες:

Απορρόφηση

Εάν το ζώο είναι ακινητοποιημένο όταν χορηγείται το φάρμακο, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνονται περίπου 3 ώρες μετά από τη χορήγηση. Εάν το ζώο είναι

σιτισμένο κατά το χρόνο της χορήγησης του φαρμάκου, η απορρόφηση μπορεί ελαφρά να καθυστερήσει.

Κατανομή

Υπάρχει γραμμική σχέση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, η οποία παρατηρείται στο φάσμα της θεραπευτικής δόσης. Περίπου το 97 % της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος, απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, σε παράγωγο οξέως και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες έχουν αποδειχθεί φαρμακολογικά ανενεργοί.

Απομάκρυνση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης, είναι 24 ώρες. Περίπου το 75% της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται μέσω των κοπράνων και το υπόλοιπο μέσω των ούρων. Λόγω της χορήγησης δόσης εφόδου η σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται μετά από 2 ημέρες (48 ώρες).

Ινδικά χοιρίδια:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium benzoate
Sorbitol
Glycerol
Polysorbate 80
Disodium phosphate dodecahydrate
Silica, colloidal anhydrous
Hydroxyethylcellulose
Citric acid monohydrate
Sodium cyclamate
Sucralose
Anise aroma
Water, purified

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:
6 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη πολυαιθυλενίου που περιέχει 5 ml, 10 ml ή 25 ml, με ανθεκτικό πώμα ασφαλείας για τα παιδιά και δοσιμετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/116/007 (5 ml)
EU/2/10/116/006 (10 ml)
EU/2/10/116/004 (25 ml)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^η έγκρισης: 21/02/2011
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 07/01/2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Melosus 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους
μελοξικάμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:
Μελοξικάμη 1,5 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση.
Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το άνοιγμα η φιάλη πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 6 μηνών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/116/005 10 ml
EU/2/10/116/001 25 ml
EU/2/10/116/002 50 ml
EU/2/10/116/003 125 ml

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Melosus 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους
μελοξικάμη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Μελοξικάμη 1,5 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml
25 ml
50 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση
Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}
χρήση έως...

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Melosus 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους
μελοξικάμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μελοξικάμη 1,5 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

125 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση
Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}
χρήση έως...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/116/003 125 ml

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Melosus 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες και ινδικά χοιρίδια
μελοξικάμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:
Μελοξικάμη 0,5 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 ml
10 ml
25 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες και ινδικά χοιρίδια

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση.
Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το άνοιγμα η φιάλη πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 6 μηνών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/116/007 5 ml
EU/2/10/116/006 10 ml
EU/2/10/116/004 25 ml

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Melosus 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες και ινδικά χοιρίδια
μελοξικάμη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μελοξικάμη 0,5 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

5 ml
10 ml
25 ml

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}
χρήση έως...

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Melosus 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Γερμανία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Ολλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Melosus 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

Μελοξικάμη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 1,5 mg/ml

Έκδοχα:

Βενζοϊκό νάτριο 1,75 mg/ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου, τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε σκύλους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα η γαλουχούντα ζώα.

Να μην χορηγείται σε σκύλους με γαστρεντερικά προβλήματα όπως, ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυπικές παρενέργειες των Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων (ΜΣΑΦ), όπως η απώλεια της όρεξης, ο εμετός, η διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σποραδικά. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί αιμορραγική διάρροια, αιματέμεση, γαστρεντερική εξέλκωση και αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

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

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

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνιάτρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση.

Χορηγείται από του στόματος είτε αναμεμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

Δοσολογία

Αρχική θεραπεία, είναι μια εφάπαξ από του στόματος δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα, πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Για μακροχρόνια θεραπεία, όταν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση (μετά ≥ 4 ημερών), η δόση του Melosus μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική ατομική δόση, η οποία εκφράζει το γεγονός ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, μπορεί να ποικίλει στη διάρκεια του χρόνου.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική σύριγγα που παρέχεται στη συσκευασία του Melosus.

Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, για την έναρξη της θεραπείας κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση από εκείνη της δόσης συντήρησης.

Συνήθως παρατηρείται κλινική ανταπόκριση σε 3-4 ημέρες. Η θεραπεία, πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες το πολύ, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Μετά από κάθε δόση, το ρύγχος της σύριγγας πρέπει να καθαρίζεται και το πώμα της φιάλης να βιδώνεται σφιχτά. Η σύριγγα πρέπει να αποθηκεύεται στο χαρτονένιο κουτί της μέχρι την επόμενη χρήση της.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης από εξωτερικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της χρήσης, οι παρεχόμενες σύριγγες πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη χορήγηση του συγκεκριμένου προϊόντος.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης. Παρακαλείσθε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κτηνιάτρου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογαιμικά, υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξίκωσης του νεφρού.

Αυτό το προϊόν για σκύλους, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος. Στις γάτες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Melosus 0,5 mg/ml πόσιμο εναίωρημα για γάτες.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών, μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το Melosus δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Ασυμβατότητες:

Προηγούμενη θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24ων ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας, θα

εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

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

Τα άτομα με γνωστή ευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φιάλη των 10 ml, 25 ml, 50 ml ή 125 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Melosus 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες και ινδικά χοιρίδια

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Γερμανία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Ολλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Melosus 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες και ινδικά χοιρίδια

Μελοξικάμη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 0,5 mg/ml

Έκδοχα:

Βενζοϊκό νάτριο 1,75 mg/ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Γάτες:

Καταπράυνση του ελαφρού έως μέτριου βαθμού μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής μετά από χειρουργικές επεμβάσεις σε γάτες, π.χ. ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των μαλακών ιστών. Καταπράυνση του πόνου και της φλεγμονής στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες.

Ινδικά χοιρίδια:

Ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων όπως ο ευνουχισμός των αρσενικών.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

Να μην χορηγείται σε γάτες με γαστρεντερικά διαταραχές όπως, ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Δεν πρέπει να χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε ινδικά χοιρίδια ηλικία μικρότερης των 4 εβδομάδων.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις γάτες έχουν αναφερθεί σποραδικές τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες NSAID, όπως απώλεια όρεξης, έμετος, διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι στις περισσότερες περιπτώσεις παροδικές και εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

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

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Γάτες και ινδικά χοιρίδια

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση.

Χορηγείται είτε αναμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Ανακινείτε καλά πριν από τη χρήση.

Γάτες:

Δοσολογία

Μετεγχειρητικός πόνος και φλεγμονή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις:

Μετά την αρχική θεραπεία με μελοξικάμης ενέσιμο διάλυμα για γάτες, συνεχίστε τη θεραπεία 24 ώρες αργότερα με Melosus 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες στη δόση των 0,05 mg/kg σωματικού βάρους. Η επακόλουθη δόση από το στόμα μπορεί να χορηγηθεί μια φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) για διάστημα έως τέσσερις ημέρες.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές:

Αρχική θεραπεία, είναι μια εφάπαξ δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα, πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Συνήθως παρατηρείται βελτίωση σε 7 ημέρες. Η θεραπεία, πρέπει να διακόπτεται μετά από 14 ημέρες το πολύ, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Μέθοδος και οδός χορήγησης

Το εναιώρημα, μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική σύριγγα Melosus (παρέχεται μέσα στη συσκευασία).

Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμονομημένη κατά kg σωματικού βάρους η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, για την έναρξη της αγωγής κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση από τη δόση συντήρησης.

Μετά από κάθε δόση, το ρύγχος της σύριγγας πρέπει να καθαρίζεται και το πόμα της φιάλης να βιδώνεται σφιχτά. Η σύριγγα πρέπει να αποθηκεύεται στο χαρτονένιο κουτί της μέχρι την επόμενη χρήση της.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης από εξωτερικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια χρήσης, οι παρεχόμενες σύριγγες πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη χορήγηση του συγκεκριμένου προϊόντος.

Ινδικά Χοιρίδια:

Δοσολογία

Μετεγχειρητικός πόνος που σχετίζεται με χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων:

Η αρχική θεραπεία είναι μια εφάπαξ από το στόματος δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους την ημέρα 1 (πριν τη χειρουργική επέμβαση).

Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί μία φορά ημερησίως με χορήγηση από το στόμα (σε 24-ωρα μεσοδιαστήματα) σε δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους την ημέρα 2 έως την ημέρα 3 (μετά τη χειρουργική επέμβαση).

Η δόση μπορεί, κατά τη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου, να τιτλοδοτηθεί μέχρι 0,5 mg/kg σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Ωστόσο, η ασφάλεια των δόσεων που υπερβαίνουν τα 0,6 mg/kg δεν έχει αξιολογηθεί σε ινδικά χοιρίδια.

Οδός και τρόπος χορήγησης

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί κατευθείαν μέσα στο στόμα χρησιμοποιώντας μία τυποποιημένη σύριγγα του 1 ml βαθμονομημένη σε κλίμακα ml και με διαβαθμίσεις των 0,01 ml.

Δοσολογία των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους: 0,4 ml/kg σωματικού βάρους

Δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους: 0,2 ml/kg σωματικού βάρους

Χρησιμοποιήστε ένα μικρό περιέκτη (π.χ. κουταλάκι του γλυκού) και ρίξτε το Metacam πόσιμο εναιώρημα μέσα στον περιέκτη (συνιστάται να αφήνετε μερικές σταγόνες περισσότερες από ότι απαιτείται). Χρησιμοποιήστε μια τυποποιημένη σύριγγα του 1 ml για να αναρροφήσετε Metacam ανάλογα με το σωματικό βάρος του ινδικού χοιριδίου. Χορηγήστε το Metacam με τη σύριγγα απευθείας μέσα στο στόμα του ινδικού χοιριδίου. Πλύνετε το μικρό περιέκτη με νερό και στεγνώστε πριν από την επόμενη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα της γάτας με κλίμακα βαθμολογημένη ανά κιλό σωματικού βάρους για τα ινδικά χοιρίδια.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης. Παρακαλείσθε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κτηνιάτρου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες συντήρησης για αυτό το κτηνιατρικό το προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξικώσης του νεφρού.

Μετεγχειρητική χρήση σε γάτες και ινδικά χοιρίδια:

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα της πολυλειτουργικής θεραπείας του πόνου.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες:

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία, θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από τον κτηνίατρο.

Το Melosus δεν πρέπει να χορηγείται μετά από παρεντερική ένεση μελοξικάμης ή άλλου Μη Στεροειδούς Αντιφλεγμονώδους Φαρμάκου (ΜΣΑΦ), καθώς δεν έχει προσδιορισθεί το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα για γάτες στο πλαίσιο της θεραπείας παρακολούθησης.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών, μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το Melosus δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η παράλληλη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να αποφεύγεται.

Ασυμβατότητες:

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

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η μελοξικάμη, έχει μικρό θεραπευτικό εύρος ασφάλειας στις γάτες και μπορούν να παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, μετά από σχετικά μικρά επίπεδα υπερδοσίας

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αυτές αναφέρονται στην παράγραφο 6 «Ανεπιθύμητες ενέργειες», αναμένεται να είναι σοβαρότερες και συχνότερες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Σε ινδικά χοιρίδια, υπερδοσολογία 0,6 mg/kg σωματικού βάρους που χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια 3 ημερών ακολουθούμενη από δόση 0,3 mg/kg κατά τη διάρκεια 6 επιπλέον ημερών, δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες χαρακτηριστικές για τη μελοξικάμη. Η ασφάλεια των δόσεων που υπερβαίνουν τα 0,6 mg/kg δεν έχει αξιολογηθεί σε ινδικά χοιρίδια.

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

Τα άτομα με γνωστή ευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φιάλη των 5 ml, 10 ml ή 25ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.