

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melovem 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 5 mg

Palīgviela(s):

Benzilspirts 50 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, zaļgani dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

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

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

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

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

Nelielas mīksto audu ķirurģiskas operācijas, piemēram, kastrācijas, izraisītu pēcoperācijas sāpju mazināšanai.

4.3 Kontrindikācijas

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

Nelietot, ja konstatēta hipersensitivitāte pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

Nelietot, cūkām līdz 2 dienu vecumam.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Melovem deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Lietojot tikai Melovem, atsāpināšana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

Sivēnu ārstēšana ar Melovem pirms kastrācijas samazina pēcoperācijas sāpes. Lai noņemtu sāpes operācijas laikā, paralēli jāizmanto cits piemērots anestēzijas/nomierinošs līdzeklis. Lai pēc operācijas panāktu iespējami labāku sāpes mazinošo iedarbību, Melovem jāievada 30 minūtes pirms kirurģiskās manipulācijas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu. Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjekcija var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos pētījumos tika konstatēts, ka liellopiem pēc subkutānas injekcijas ir novērojams lokāls pārejošs pietūkums. Lokāla pietūkuma vietā var rasties sāpes.

Klīniskajos pētījumos tika konstatēts, ka cūkām pēc intramuskulāras injekcijas ir novērojams lokāls pārejošs pietūkums.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Liellopi:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Informāciju par laktējošiem dzīvniekiem skatīt apakšpunktā 4.11.

Cūkas:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Liellopi:

Viena subkutāna injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 10,0 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai perorālo rehidrācijas terapiju.

Cūkas:

Lokomotori traucējumi

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 20 ml/25 kg ķermeņa svara). Nepieciešamības gadījumā otru meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām. Otru injekciju ir ieteicams veikt citā vietā, tā kā lokālo panesamība tika novērtēta, ievadot tikai vienu injekciju.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana

Viena intramuskulāra injekcija, deva – 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/5 kg ķermeņa svara) pirms operācijas.

Īpaši precīzi jāievēro devas, jāizmanto piemērota dozēšanas ierīce un rūpīgi jānovērtē ķermeņa svars.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

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

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma preparāti, nesteroīdi (oksikamu grupa
ATĶ vet kods: QM01AC06

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikamu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, tika pierādīts, ka tas kavē tromboksāna B₂ veidošanos, ko izraisa *E. Coli* endotoksīna ievadīšana teļiem un cūkām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbcija

Jaunlopiem pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas C_{max} līmenis 2,1 µg/ml tika sasniegts pēc 7,7 stundām.

Cūkām pēc vienas 0,4 mg meloksikāma/kg devas intramuskulāri C_{max} līmenis plazmā 1,1 līdz 1,5 µg/ml tika sasniegts 1 stundas laikā.

Izplatīšanās organismā

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

Metabolisms

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

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 26 stundas pēc subkutānas injekcijas jaunlopiem.

Cūkām pēc intramuskulāras injekcijas vidējais eliminācijas pusperiods no plazmas ir aptuveni 2,5 stundas.

Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīta ar urīnu, pārējais – ar izkārnījumiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts
Sālsskābe
Nātrija hlorīds
Makrogols 400
Makrogols 1500
Meglumīns
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šis veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt injekciju flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kārba ar I tipa bezkrāsaina stikla 100 ml injekciju flakonu, kas aizvērts ar brombutila gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

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

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Nīderlande

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/09/098/001

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07-07-2009
Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melovem 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

Palīgviela(s):

Etanols 150 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidri dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas un zirgi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

Akūtu elpceļu infekciju gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Caurejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai, kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Pēcooperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

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

Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcatnešanās septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgiem:

Iekaisuma atvieglošanai un sāpju remdēšanai gan akūtiem, gan hroniskiem muskuļu-skeleta funkciju traucējumiem.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju remdēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

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

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

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

4.4 Īpaši brīdinājumi <par katru mērķa sugu>

Melovem deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Lietojot tikai Melovem, atsāpināšana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

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

Nepietiekamas sāpju remdēšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

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

Zirgiem var parādīties pārejošs pietūkums injekcijas vietā, kas uzsūcas bez iejaukšanās.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Liellopi un cūkas: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

Skatīt arī 4.3. apakšpunktu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Liellopi:

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

Cūkas:

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

Zirgi:

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

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

Ārstējot dzīvnieku grupas, izmantojiet atdalāmu adatu, lai novērstu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu. Maksimālais caurduršanas reižu skaits nedrīkst pārsniegt 20.

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

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas

Pienam: 5 dienas

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi (oksikāmu grupa)
ATĶ vet kods: QM01AC06

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

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

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

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

Cūkām pēc divām 0,4 mg meloksikāma/kg devām intramuskulāri C_{max} līmenis plazmā 1,9 µg/ml tika sasniegts pēc 1 stundas.

Izplatīšanās organismā

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

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek atrasts plazmā. Liellopiem meloksikāms ir lielākoties ekskrēcijas produkts pienā un ūdītī, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Cūkām ūdītis un urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Metabolisms zirgos nav pētīts.

Izdalīšanās

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

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

Zirgiem pēc intravenozas injekcijas meloksikāms izdalās ar galējo pusperiodu 8,5 stundas.

Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīta ar urīnu, pārējais – ar izkārnījumiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Etanols
Glicīns
Sālsskābe/ nātrijs hidroksīds
Makrogols 300
Meglumīns
Poloksamērs 188
Nātrijs citrāts
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt injekciju flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neatdzēsēt vai nesasadzēt. Sargāt no sasaldēšanas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kārbā ar I tipa bezkrāsaina stikla 50 ml, 100 ml un 250 ml injekciju flakonu, kas aizvērts ar brombutila gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NĪDERLANDE

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/09/098/002
EU/2/09/098/003
EU/2/09/098/004

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07-07-2009
Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

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

Nav noteikts.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melovem 30 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 30 mg

Palīgviela(s):

Benzilspirts 20 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidri dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi un cūkas

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

Akūtu elpceļu infekciju gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Caurejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai, kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

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

Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcātnešanās septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

4.3 Kontrindikācijas

Skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

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

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

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

4.4 Īpaši brīdinājumi <par katru mērķa sugu>

Melovem deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Lietojot tikai Melovem, atsāpīnāšana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu. Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Liellopiem un cūkām subkutānai un intramuskulārai lietošanai ir laba panesība, mazāk nekā 10% dzīvnieku, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēti neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Skatīt arī 4.3. apakšpunktu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Liellopi:

Viena subkutāna injekcija, deva 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/150 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

Cūkas:

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/150 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju. Nepieciešamības gadījumā otrreizēju meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

Ārstējot dzīvnieku grupas, izmantojiet atdalāmu adatu, lai novērstu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu. Maksimālais caurduršanas reižu skaits nedrīkst pārsniegt 20.

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

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas

Pienam: 5 dienas

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi (oksikāmu grupa)
ATĶ vet kods: QM01AC06

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

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

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

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

Cūkām pēc divām 0,4 mg meloksikāma/kg devām intramuskulāri C_{max} līmenis plazmā 1,9 µg/ml tika sasniegts pēc 1 stundas.

Izplatīšanās organismā

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

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek atrasts plazmā. Liellopiem meloksikāms ir lielākoties ekskrecijas produkts pienā un ūltī, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Cūkām ūltis un urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes

atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Izdalīšanās

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

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

Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīta ar urīnu, pārējais – ar izkārnījumiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts
Sālsskābe/nātrijs hidroksīds
Makrogols 1500
Meglumīns
N-Methylpyrrolidone
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kārba ar I tipa bezkrāsaina stikla 50 ml, 100 ml un 250 ml injekciju flakonu, kas aizvērts ar brombutila gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NĪDERLANDE

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07-07-2009

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

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

Nav noteikts.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NĪDERLANDE

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

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

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Meloksikāms	Meloksikāms	Liellopi, kazas, cūkas, truši, zirgveidīgie	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskuļi Aknas Nieres	Nav ieraksta	Pretiekaisuma līdzekļi/ nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi
		Liellopi, kazas	15 µg/kg	Piens		

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

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melovem 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām.

Meloxicam

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Meloksikāms 5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas

6. INDIKĀCIJA(S)

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Liellopi: subkutāna injekcija.

Cūkas: intramuskulāra injekcija.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi. Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas. Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Glabāt injekciju pudelīti ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - NL

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/09/098/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Stikla pudelīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melovem 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām.

Meloxicam

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Meloksikāms 5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas

6. INDIKĀCIJA(S)

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(I)

Liellopi: s.c.

Cūkas: i.m.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi. Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas. Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas, izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Glabāt injekciju pudelīti ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - NL

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/09/098/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melovem 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
Meloxicam

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 20 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 ml
100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi

6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi: Subkutānai un intravenozai lietošanai
Cūkas: Intramuskulārai lietošanai
Zirgi: Intravenozai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas
Cūkas, zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas
Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt injekciju flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neatdzēsēt vai nesasaldēt. Sargāt no sasaldēšanas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NĪDERLANDE

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/09/098/002 (50 ml)

EU/2/09/098/003 (100 ml)

EU/2/09/098/004 (250 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Stikla pudelīte 100 ml, 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melovem 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
Meloxicam

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 20 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi

6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi: s.c. vai i.v.

cūkas: i.m.

Zirgi: i.v.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas

Cūkas, zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas, izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt injekciju flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neatdzesēt vai nesasaldēt. Sargāt no sasaldēšanas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NĪDERLANDE

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/09/098/003 (100 ml)

EU/2/09/098/004 (250 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Stikla pudelīte 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melovem 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
Meloxicam

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 20 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Cattle: s.c. vai i.v.
Pigs: i.m.
Horses: i.v.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas
Cūkas, zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas
Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas, izlietot līdz...

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melovem 30 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām
Meloxicam

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 30 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 ml
100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un cūkas

6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi: Subkutānai lietošanai
Cūkas: Intramuskulārai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas
Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NĪDERLANDE

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/09/098/005 (50 ml)
EU/2/09/098/006 (100 ml)
EU/2/09/098/007 (250 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Stikla pudelīte 100ml, 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melovem 30 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām
Meloxicam

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 30 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un cūkas

6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi: s.c.

Cūkas: i.m.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas, izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NĪDERLANDE

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/09/098/006 (100 ml)

EU/2/09/098/007 (250 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Stikla pudelīte 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melovem 30 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām
Meloxicam

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 30 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi: s.c.
Cūkas: i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas
Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas, izlietot līdz...

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Melovem 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melovem 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām
Meloxicam

3. AKTĪVOVIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms (*Meloxicam*) 5 mg

Palīgviela(s):

Benzilspirts 50 mg

Dzidrs, zaļgani dzeltens šķīdums

4. INDIKĀCIJA(AS)

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījuma kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

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

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

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

Nelielas mīksto audu ķirurģiskas operācijas, piemēram, kastrācijas, izraisītu pēcoperācijas sāpju mazināšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nelietot, ja konstatēta hipersensitivitāte pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

Nelietot, cūkām līdz 2 dienu vecumam.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos pētījumos tika konstatēts, ka liellopiem pēc subkutānas injekcijas ir novērojams lokāls pārejošs pietūkums. Lokāla pietūkuma vietā var rasties sāpes.

Klīniskajos pētījumos tika konstatēts, ka cūkām pēc intramuskulāras injekcijas ir novērojams lokāls pārejošs pietūkums.

Ļoti

retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

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

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas

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

Liellopi:

Viena subkutāna injekcija devā 0,5 mg meloksikama/kg ķermeņa svara (t.i., 10,0 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai perorālo rehidrācijas terapiju.

Cūkas:

Lokomotori traucējumi

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikama/kg ķermeņa svara (t.i., 20 ml/25 kg ķermeņa svara).

Nepieciešamības gadījumā otru meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām. Otru injekciju ir ieteicams veikt citā vietā, tā kā lokālo panesamība tika novērtēta, ievadot tikai vienu injekciju.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana

Viena intramuskulāra injekcija, deva – 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/5 kg ķermeņa svara) pirms operācijas.

Īpaši precīzi jāievēro devas, jāizmanto piemērota dozēšanas ierīce un rūpīgi jānovērtē ķermeņa svars.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas

Aizliegts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Glabāt injekciju pudelīti ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Derīgums pēc pirmās ārējā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un flakona pēc {Derīgs līdz/ EXP}

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Melovem deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Viens pats Melovem pietiekami neatsāpinās atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

Sivēnu ārstēšana ar Melovem pirms kastrācijas samazina pēcoperācijas sāpes. Lai noņemtu sāpes operācijas laikā, paralēli jāizmanto cits piemērots anestēzijas/nomierinošs līdzeklis.

Lai pēc operācijas panāktu iespējami labāku sāpes mazinošo iedarbību, Melovem jāievada 30 minūtes pirms kirurģiskās iejaukšanās.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

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

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjekcija var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Grūsnība un laktācija

Liellopi: drīkst lietot grūsnības un laikā.

Cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

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

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kārbā ar I tipa bezkrāsaina stikla 100 ml injekciju flakonu, kas aizvērts ar bromobutīla gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Melovem 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NĪDERLANDE

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NĪDERLANDE

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melovem 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
Meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

Palīgviela(s):

Etanols 150 mg

Dzidri dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

Liellopiem:

Akūtu elpceļu infekciju gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Caurejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai, kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

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

Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcatnešanās septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgiem:

Iekaisuma atvieglošanai un sāpju remdēšanai gan akūtiem, gan hroniskiem muskuļu-skeleta funkciju traucējumiem.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju remdēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

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

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

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

Zirgiem var parādīties pārejošs pietūkums injekcijas vietā, kas uzsūcas bez iejaukšanās.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

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

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi

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

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

Cūkas:

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

Zirgi:

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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

Ārstējot dzīvnieku grupas, izmantojiet atdalāmu adatu, lai novērstu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu. Maksimālais caurduršanas reižu skaits nedrīkst pārsniegt 20.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**Liellopi:**

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas

Pienam: 5 dienas

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt injekciju flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neatdzēsēt vai nesasaldēt. Sargāt no sasaldēšanas.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

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

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Melovem deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Viens pats Melovem pietiekami neatsāpinās atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

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

Nepietiekamas sāpju remdēšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija

Liellopi un cūkas: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

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

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kārba ar I tipa bezkrāsaina stikla 50 ml, 100 ml un 250 ml injekciju flakonu. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Melovem 30 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NĪDERLANDE

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NĪDERLANDE

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melovem 30 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām
Meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvā viela(s):
Meloksikāms 30 mg

Palīgviela:
Benzilspirts 20 mg

Dzidri dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

Liellopiem:

Akūtu elpceļu infekciju gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Caurejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai, kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

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

Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcātnešanās septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

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

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus)

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

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un cūkas

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

Liellopi:

Viena subkutāna injekcija, deva 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/150 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

Cūkas:

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/150 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju. Nepieciešamības gadījumā otrreizēju meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

Ārstējot dzīvnieku grupas, izmantojiet atdalāmu adatu, lai novērstu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu. Maksimālais caurduršanas reižu skaits nedrīkst pārsniegt 20.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas

Pienam: 5 dienas

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

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

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Melovem deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Viens pats Melovem pietiekami neatsāpinās atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

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

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Grūsnība un laktācija

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

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

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kārba ar I tipa bezkrāsaina stikla 50 ml, 100 ml un 250 ml injekciju flakonu.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.