

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml valmistetta sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et):

Meloksikaami 1,5 mg

Apuaine(et):

Natriumbentsoaatti 2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Vaaleankeltainen oraalisuspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana

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

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille koirille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Lisääntyneen munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää eläimillä, joilla on nestehukka, pieni veritilavuus (hypovolemia) tai alhainen verenpaine.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Kun valmistetta on nielty vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, verta ulosteessa ja apatiaa on raportoitu ajoittain. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (katso kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

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

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan suun kautta.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Annetaan ruokaan sekoitettuna.

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

Erityistä huomiota tulee kiinnittää tarkkaan annosteluun, ohjeannosta ei tule ylittää..

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

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

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat.
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

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

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

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

Jakautuminen

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

Metabolia

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

Eliminaatio

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ksantaanikumi
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön)
Glyseroli
Ksylitoli
Natriumbensoaatti
Sitruunahappo, vedetön
Puhdistettu vesi.

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytys ohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkauksen materiaali

HDPE-pullo, jossa on HDPE-kierrekorkki (suojakorkki).

LDPE-adapteri polypropyleenimittaruiskua varten.

Pakkaus koot

Kutakin pakkausta varten on kaksi mittaruiskua

10 ml pullo pahvipakkauksessa

32 ml pullo pahvipakkauksessa

100 ml pullo pahvipakkauksessa

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.01.2007

Uudistamispäivämäärä: 19.12.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttavat aineet

Meloksikaami 5 mg

Apuaine(et):

Vedetön etanoli 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa

4.2 Käyttöohjeet kohde-eläinlajeittain

Koirat:

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

Kissat:

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

4.3 Vasta-aiheet

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Leikkauksen jälkeisessä kivun lievityksessä kissoilla valmisteiden turvallisuus on osoitettu ainoastaan tiopentaali-halotaanianestesien yhteydessä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Kissoilla meloksikaamia tai muuta steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä ei saa käyttää suun kautta annettavaan jatkohoitoon, koska tällaisten jatkohoitojen sopivaa annosta ei tiedetä.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itsen voi aiheuttaa kipua.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumatolle tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Injisointaessa valmistetta vahingossa ihmiseen on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Steroideihin kuulumatolle tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten toimintahäiriöitä, on raportoitu ajoittain.

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

Erittäin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, joita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (katso kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumatomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia.

Valmistetta ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumatomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulee välttää.

Anestesian aikaista laskimonsisäistä tai nahanalaista nesteytystä tulee harkita eläimillä, joille anestesia on riski (esim. iäkkäät eläimet). Jos anestesian aikana annetaan steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä, mahdollista munuaisvaurioriskiä ei voida sulkea pois.

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

4.9 Annostus ja antotapa

Koirat:

Luusto-lihassairaudet:

kerta-annoksena nahan alle 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (0,4 ml / 10 kg).

Jatkohoitona voidaan käyttää Meloxidyl 1,5 mg/ml oraalisuspensiota koirille annoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti 24 tuntia injektion jälkeen.

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

Kissat:

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

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei ohjeannosta ylitetä.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke, joka kuuluu oksikaamiryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä in vitro että in vivo estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:ta (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

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

Jakautuminen

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

Metabolia

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

Eliminaatio

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Vedetön etanoli
Poloksameeri 188
Glykofuroli
Meglumiini
Glysiini
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

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

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas 10 ml tyypin I lasinen injektio pullo, jossa on violetilla alumiinikorkilla sinetöity harmaa etyleenipropyleenidieenimonomeeri- tai flurotec-kumitulppa ja joka on pahvipakkauksessa.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
RANSKA

8. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/06/070/004

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.01.2007

Uudistamispäivämäärä: 19.12.2011

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml Meloxidyl 20 mg/ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 20 mg

Apuaine:

Vedetön etanoli 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta, sika ja hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Naudat:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin utaretulehduksen hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Siat:

Ontumisen ja tulehdusreaktion lievittäminen ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (mastiitti-metriitti-agalaktia – oireyhtymä) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevoset:

Tulehdusreaktion ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa.

Ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Ks. myös kohta 4.7.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille hevosille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumus, tai jos eläimellä epäillä olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä, tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Jos kivun lievittyminen on puutteellinen, kun valmistetta käytetään hevosen ähkyn hoidossa, tulee diagnosoita arvioida huolellisesti uudelleen, koska puutteellinen vaste saattaa merkitä kirurgisen toimenpiteen tarvetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseensä voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Injisoiessa valmistetta vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Naudoilla ja sioilla nahanalaiset, lihaksensisäiset ja laskimonsisäiset injektiot ovat hyvin siedettyjä. Ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista nadoista.

Hevosilla saattaa ilmetä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, mutta se katoaa ilman toimenpiteitä.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, joita hoidetaan oireenmukaisesti.

Hättäväikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa hättäväikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Naudat ja siat:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Hevoset:

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

Ei saa käyttää hevosilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ks. myös kohta 4,3.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta:

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2.5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika:

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

Hevonen:

Kerta-annoksena laskimonsisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3,0 ml/100 kg paino). Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika (ajat)

Nauta:

Teurastus: 15 vuorokautta

Maito: 5 vuorokautta

Sika:

Teurastus: 5 vuorokautta

Hevonen:

Teurastus: 5 vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06

5.1 Farmakodynaamiset ominaisuudet

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään, ja sillä on tulehdusta ja kipua lievittävä, sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien kertymistä tulehtuneeseen kudokseen. Vähemmässä määrin se myös estää kollageenin indusoimaa trombosyyttiaggregaatiota.. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, laktoivilla naudoilla ja sioilla *E.coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂-tuotantoa.

5.2 Farmakokineettiset tiedot

Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa C_{max} 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua, ja suurin pitoisuus seerumissa C_{max} 2.7 µg/ml saavutettiin laktoivilla naudoilla 4 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kerta-annos 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus C_{max} 1,9 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluessa.

Jakautuminen

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

Metabolia

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivianepitoisuuksia. Siialla sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiivianepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Hevosten metaboliaa ei ole tutkittu.

Eliminaatio

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

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

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

Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli, vedetön
Poloksameeri 188
Makrogoli 300
Glysiini
Natriumsitraatti
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Hydrokloridihappo (pH:n säätöön)
Meglumiini
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 päivää

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Sisäpakkauksen laatu ja koostumus

Pahvipakkaus, joka sisältää 1 värittömän lasisen injektio pullon, 50 ml, 100 ml tai 250 ml.
Jokainen lasinen injektio pulla on suljettu bromobutyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUSIMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.01.2007
Uudistamispäivämäärä: 19.12.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä eläinlääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml Meloxidyl 0,5 mg/ml -oraalisuspensiota kissoille sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et):

Meloksikaami 0,5 mg

Apuaine(et):

Natriumbentsoaatti (E 211) 2,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

Vaaleankeltainen suspensio

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Leikkauksen jälkeisen lievän tai kohtalaisen kivun ja tulehduksen lievittäminen kissoille tehtyjen esim. ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Kivun ja tulehduksen lievittäminen kissojen kroonisissa luusto-lihassairauksissa.

4.3 Vasta-aiheet

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää eläimillä, jotka ovat kuivuneet (dehydraatio) tai joilla on veren epänormaalin pieni tilavuus (hypovolemia) tai alhainen verenpaine (hypotensio).

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

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos ainetta niellään, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten toimintahäiriöitä, on raportoitu ajoittain. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (katso kohtaa 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia.

Meloxidylä ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulee välttää.

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

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus

Leikkauksen jälkeinen kipu ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen:

Kun hoito on aloitettu kissoille tarkoitetulla meloksikaami 2 mg/ml injektio-liuoksella, jatka 24 tunnin kuluttua hoitoa kissoille tarkoitetulla meloxidyl 0,5 mg/ml oraalisuspensiolla, annostus 0,05 mg elopainokiloa kohti

Suun kautta annettava jatkohoito voidaan antaa kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) neljän päivän ajan.

Krooniset lihas- ja luustosairaudet:

Hoito alkaa yhdellä suun kautta annettavalla annoksella, jonka määrä on 0,1 mg meloksikaamia/elopainokilo ensimmäisenä päivänä.

Hoitoa tulee jatkaa kerran päivässä suun kautta annettavalla annoksella (24 tunnin välein) ylläpitoannoksena 0,05 mg meloksikaamia/elopainokilo.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää tarkkaan annosteluun, ohjeannosta ei tule ylittää.

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

Antoreitti ja antotapa

Ravista hyvin ennen käyttöä. Annetaan suun kautta sekoitettuna ruokaan tai suoraan suuhun.

Oraalisuspension voi antaa pakkauksessa olevalla mittaruiskulla.

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

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Meloksikaamilla on pieni terapeuttinen turvamarginaali kissoille, ja yliannostuksen haittavaikutukset voidaan havaita suhteellisen pienillä yliannostustasoilla.

Yliannostustapauksissa häirtareaktioiden, jotka on lueteltu kohdassa 4.6, voi odottaa olevan vakavampia ja toistuvan useammin. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

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

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

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

Jakautuminen

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

Metabolia

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

Eliminaatio

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ksantaanikumi
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön)
Glyseroli
Ksylitoli
Natriumbensoaatti
Sitruunahappo, vedetön
Puhdistettu vesi.

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnettu

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämän eläinlääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkauksen materiaali

HDPE-pullo, jossa on HDPE-kierrekorkki (suojakorkki).
Tyyppin III lasipullo, jossa on HDPE-kierrekorkki (suojakorkki).
LDPE-adapteri polypropyleenimittaruiskua varten.

Pakkauskoot

Pahvipakkaus, joka sisältää 15 ml:n HDPE-pullon ja yhden mittaruiskun.
Pahvipakkaus, joka sisältää 5 ml:n lasipullon ja yhden mittaruiskun.
Mittaruiskussa on kg-elopainoasteikko kissoille (1 - 10 kg).
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Sante Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.01.2007
Uudistamispäivämäärä: 19.12.2011

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

MYYMISEN, TOIMITTAMISEN JA/TAI KÄYTÖN KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan

Ei oleellinen

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Meloxidyl 1.5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudeac - RANSKA

VETEM SpA - Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG) - ITALIA

Meloxidyl 5 mg/ml - Meloxidyl 20 mg/ml

Ceva Santé Animale - 10 avenue de La Ballastière - 33500 Libourne - RANSKA

Meloxidyl 20 mg/ml

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - RANSKA

Meloxidyl 0,5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudeac - RANSKA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Meloxidyl 1,5 mg/ml - Meloxidyl 5 mg/ml/Meloxidyl 0,5 mg/ml

Ei oleellinen

Meloxidyl 20 mg/ml

Seuraava Meloxidyl lääkevalmisteen sisältämä aine on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o. 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/et	Markkerin jäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärät	Kohdeku- dokset	Muut säännökset
Meloksikaami	Meloksikaami	Naudat	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Lihäs Maksa Munuaiset Maito	
		Sika	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihäs Maksa Munuaiset	
		Hevonen	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihäs Maksa Munuaiset	

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) N:o 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ceva Santé Animale varmistettava, että myyntilupahakemuksen osassa I kuvattu lääketurvajärjestelmä on olemassa ja toiminnassa ennen eläinlääkevalmisteen markkinoille tuloa ja niin kauan kuin eläinlääkevalmistus on markkinoilla

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

10 ml pullo
32 ml pullo
100 ml pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 1,5 mg meloksikaamia

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOKO

10 ml
32 ml
100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa avaamisesta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille
Reseptivalmiste

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

10 ml pullo
32 ml pullo
100 ml pullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Meloxidyl 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille
Meloxicam

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml
32 ml
100 ml

4. ANTOREITIT

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot:

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvirasia

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 5 mg meloksikaamia

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

4. PAKKAUSKOKO

10 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Koirat: laskimoon tai nahan alle

Kissat: nahan alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytä avattu injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 25 °C:n lämpötilassa

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille

Reseptivalmiste

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastière

33500 Libourne

RANSKA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/06/070/004

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Injektiopullon etiketti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Meloxidyl 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille
Meloxicam

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää 5 mg meloksikaamia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml

4. ANTOREITIT

Koirat: laskimoon tai nahan alle

Kissat: nahan alle

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytä avattu injektiopullo 28 päivän kuluessa.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAHVIRASIA 50 ml pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille, hevosille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVAT AINEET

1 ml sisältää 20 mg meloksikaamia

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

50 ml
100 ml
250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, sika, hevonen

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Naudat: Nahan alle tai laskimoon
Siat: Lihakseen.
Hevoset: Laskimoon
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:
Naudat: Teurastus: 15 vrk; maito: 5 vrk
Siat: Teurastus: 5 vrk
Hevoset: Teurastus: 5 vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytä avattu injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

11. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE” JA TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille

Reseptivalmiste

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
RANSKA

16. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot (numero)

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

100 ml Injektiopullo
250 ml Injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille, hevosille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVAT AINEET

1 ml sisältää 20 mg meloksikaamia.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste

4. PAKKAUSKOKO

100 ml
250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, sika, hevonen

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Naudat: Nahan alle tai laskimoon

Siat: Lihakseen.

Hevoset: Laskimoon

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**Varoajat:**

Naudat: Teurastus: 15 vrk; maito: 5 vrk

Siat: Teurastus: 5 vrk

Hevoset: Teurastus: 5 vrk

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytä avattu injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

11. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE” JA TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille
Reseptivalmiste

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Ranska

16. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot (numero)

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

50 ml INJEKTIOPULLO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille, hevosille
Meloxicam

2. VAIKUTTAVAN AINEEN (VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) MÄÄRÄ

1 ml sisältää 20 mg meloksikaamia.

3. SISÄLTÖ PAINON, MÄÄRÄN TAI ANNOSTEN LUKUMÄÄRÄN MUKAAN

50 ml

4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Naudat: nahan alle tai laskimoon
Siat: lihakseen
Hevoset: laskimoon

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:
Naudat: Teurastus: 15 vrk; maito: 5 vrk
Siat: Teurastus: 5 vrk
Hevoset: Teurastus: 5 vrk

6. ERÄNUMERO

Lot (numero)

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (kk/vuosi)
Käytä avattu injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

8. MAININTA ”VAIN ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvirasia 15 ml pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVAT AINEET

1 ml sisältää 0,5 mg meloksikaamia

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

4. PAKKAUSKOKO

15 ml
5 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravista ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

11. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE” JA TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille

Reseptivalmiste

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Ranska

16. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

15 ml pullon etiketti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Meloxidyl 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille
Meloxicam

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

15 ml
5 ml

4. ANTOREITIT

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Meloxidyl 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille
10, 32 & 100 ml

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Ranska

VETEM SpA
Lungomare Pirandello, 8
92014 Porto Empedocle (AG)
Italia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Meloxidyl 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille.
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää 1,5 mg meloksikaamia
 2 mg natriumbentsoaattia

4. KÄYTTÖAIHEET

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

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä tiineille tai imettäville eläimille.

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

Älä käytä alle 6 viikon ikäisille koirille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa ja apatiaa on raportoitu ajoittain. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan suun kautta.

Ravisteltava hyvin ennen käyttöä.

Annetaan ruokaan sekoitettuna.

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

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

Annustusmenetelmä mittaruiskeella:



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

Kiinnitä mittaruisku pulloon työntämällä sen päätä kevyesti pullon suuhun.

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

Käännä pullo ja ruisku pystyyn ja irrota ruisku.

Tyhjennä ruiskun sisältö ruokaan painamalla männästä

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

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Erityistä huomiota tulee kiinnittää tarkkaan annosteluun, ohjeannosta ei tule ylittää. Oraalisuspension voi antaa alle 7 kg painoisille koirille käyttämällä pienintä ruiskua (asteikon jako vastaa 0,5 kg elopainoa) ja suurinta ruiskua yli 7 kg painoisille (asteikon jako vastaa 2,5 kg elopainoa).

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.
Älä käytä pahvikoteloon ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.
Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

- Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.
- Lisääntyneen munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla ja pienestä veritilavuudesta kärsivillä (hypovoleemisilla) eläimillä.
- Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Valmistetta ei saa annostella yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.
- Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden lääkkeiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakokineettisistä ominaisuuksista.
- Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.
- Kun valmistetta on nielty vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.
- Yliannostustapauksessa on käännyttävä lääkärin puoleen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

15. MUUT TIEDOT

10, 32 tai 100 ml pullo ja kaksi pakkauskohtaista ruiskua

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE
Meloxidyl 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille
10 ml

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Meloxidyl 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Meloksikaami 5 mg/ml
Apuaine(et): etanoli 150 mg/ml

Kirkas, keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirat:

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

Kissat:

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

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten ärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisistä haittavaikutuksista, kuten ruokahaluttomuudesta, oksentelusta, ripulista, verisestä ulosteesta, apatiasta ja munuaisten toimintahäiriöistä, on raportoitu ajoittain. Koirilla nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, joita tulee hoitaa oireenmukaisesti. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus

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

Kissat: kerta-annoksena 0,3 mg meloksikaamia painokiloa kohti (0,06 ml/kg).

Antoreitti ja antotapa

Koirat:

Luusto-lihassairaudet: kerta-annoksena nahan alle

Jatkohoitona voidaan käyttää Meloxidyl 1,5 mg/ml oraalisuspensiota koirille annoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti 24 tuntia injektion jälkeen.

Leikkauksen jälkeisen kivun hoito (vaikutus kestää 24 tuntia): kerta-annoksena laskimonsisäisesti tai nahan alle ennen toimenpidettä, esim. anestesian aloitushetkellä.

Kissat:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen: kerta-annoksena nahan alle ennen toimenpidettä, esim. anestesian aloitushetkellä.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

9. ANNOSTUSOHJEET

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei ohjeannosta ylitetä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C:n lämpötilassa.

Ei saa käyttää pahvirasiaan ja injektiopulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

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

Eläimiä koskevat varotoimet

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

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Kissoilla meloksikaamia tai muuta steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä ei pidä käyttää suun kautta annettavaan jatkohoitoon, koska tällaisten jatkohoitojen sopivaa annosta ei tiedetä.

Varotoimet, joita valmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Katso kohta ”Vasta-aiheet”

Yhteisvaikutukset

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

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

Yliannostus

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko:
pahvirasia, joka sisältää yhden 10 ml:n injektiopullon.

PAKKAUSSELOSTE
Meloxidyl 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille, hevosille
50, 100 & 250 ml

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Ceva Santé Animale - -10 avenue de La Ballastière - 33500 Libourne - Ranska

2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxidyl 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille, hevosille

Meloksikaami

3. SELVITYS VAIKUTTAVASTA/VAIKUTTAVISTA AINEESTA/AINEISTA JA MUISTA AINEISTA

Meloksikaami 20 mg/ml

Apuaineet: Etanoli, vedetön 150 mg/ml

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Naudat:

Nauoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin utaretulehduksen hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Siat:

Ontumisen ja tulehdusreaktion lievittäminen ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (mastiitti-metriitti-agalaktia – oireyhtymä) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevoset:

Tulehdusten ja kivun lievittämiseen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa.

Ähkyyyn liittyvän kivun lievittäminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille hevosille.

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

Ei saa käyttää hevosilla, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumus, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Naudat ja siat sietävät hyvin nahan alle, lihakseen sekä laskimonsisäisesti annetun injektion; nahan alle annettuna havaittiin vain lievää, ohimenevää turvotusta antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Hevosilla saattaa ilmetä ohimenevää turvotusta pistoskohdassa, mutta se katoaa ilman muita toimenpiteitä.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, joita hoidetaan oireenmukaisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, sika ja hevonen

8. ANNOSTUS, ANTOREITTI/REITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Naudat:

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

Siat:

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

Hevoset:

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nauta: teurastus: 15 vuorokautta; maito 5 vuorokautta

Sika: teurastus: 5 vuorokautta

Hevonen: teurastus: 5 vuorokautta

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei saa käyttää pahvikotelossa ja injektiopullossa merkinnän EXP jäljessä mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Injektiopullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 päivää.

12. ERITYISVAROITUS/VAROITUKSET

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

Eläimiä koskevat varotoimet

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

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä, tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Jos kivun lievittyminen on puutteellinen, kun valmistetta käytetään hevosen ähkyn hoidossa, tulee diagnoosi arvioida huolellisesti uudelleen, koska puutteellinen vaste saattaa merkitä kirurgisen toimenpiteen tarvetta.

Varotoimet, joita valmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseensä voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Injisoiessa valmistetta vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hevonen: Ks. kohta ”Vasta-aiheet”

Yhteisvaikutukset

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

Yliannostus

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Pahvipakkaus, joka sisältää 1 värittömän lasisen injektiopullon, 50 ml, 100 ml tai 250 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE
Meloxidyl 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille
15 ml & 5 ml

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de La Ballastière - 33500 Libourne - Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Meloxidyl 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml liuosta sisältää:

Meloksikaami 0,5 mg

Natriumbentsoaatti 2 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Leikkauksen jälkeisen lievän - kohtalaisen kivun ja tulehduksen lievittäminen kissoille tehtyjen esim. ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Kivun ja tulehduksen lievittäminen kissojen akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa.

5. VASTA-AIHEET

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisistä haittavaikutuksista, kuten ruokahaluttomuudesta, oksentelusta, ripulista, verisestä ulosteesta, apatiasta ja munuaisten toimintahäiriöistä, on raportoitu ajoittain. Nämä haittavaikutukset ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus

Leikkauksen jälkeinen kipu ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen:

Kun hoito on aloitettu kissoille tarkoitetulla meloksikaami 2 mg/ml injektio-olioksella, jatka 24 tunnin kuluttua hoitoa kissoille tarkoitetulla Meloxidyl 0,5 mg/ml oraalisuspensiolla, annostus 0,05 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti

Suun kautta annettava jatkohoito voidaan antaa kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) neljän päivän ajan.

Krooniset lihas- ja luustosairaudet:

Hoito alkaa yhdellä suun kautta annettavalla annoksella, jonka määrä on 0,1 mg meloksikaamia/elopainokilo ensimmäisenä päivänä.

Hoitoa tulee jatkaa kerran päivässä suun kautta annettavalla annoksella (24 tunnin välein) ylläpitoannoksena 0,05 mg meloksikaamia /elopainokilo.

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

Antotapa ja antoreitti

Ravista hyvin ennen käyttöä. Annetaan suun kautta joko sekoitettuna ruokaan tai suoraan suuhun.

Suspension voi antaa pakkauksessa olevalla mittaruiskulla.

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

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

9. ANNOSTUSOHJEET

Erityistä huomiota on kiinnitettävä oikeaan annosteluun. Ohjeannosta ei saa ylittää. Noudata tarkasti eläinlääkärin ohjeita.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkintävalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Ei saa käyttää pahvirasiaan ja injektiopulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.
Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.
Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.
Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteeseen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

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

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

Varotoimet, joita valmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.
Jos ainetta niellään vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Katso kohta ”Vasta-aiheet”

Yhteisvaikutukset

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

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

Yliannostus

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

Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

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

Pahvipakkaus, joka sisältää 5 ml:n lasipullon ja yhden mittaruiskun.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.