

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxicvet 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά)

Meloxicam 0,5 mg

Έκδοχα

Sodium benzoate 1 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα. Λευκό προς υποκίτρινο αδιαφανές εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε θηλυκούς σκύλους κατά την περίοδο κύησης ή γαλουχίας.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους οι οποίοι πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ερεθισμό και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

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

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους μικρότερους των 6 εβδομάδων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις <για κάθε είδος ζώου>

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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

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

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

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

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

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και η συμβουλή του κτηνιάτρου θα πρέπει να ζητείται.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ((δείτε την παράγραφο 4.3).

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

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

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

Να χορηγείται με τροφή.

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

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

Το εναιώρημα πρέπει να χορηγείται με τη δοσομετρική σύριγγα που παρέχεται στη συσκευασία.

Η σύριγγα προσαρμόζεται στη φιάλη και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg

σωματικού βάρους η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης (δηλαδή 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους). Έτσι, κατά την πρώτη ημέρα θα απαιτηθεί διπλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης.

Συνήθως παρατηρείται βελτίωση σε 3 – 4 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες το πολύ, εάν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας. Για μακροχρόνια θεραπεία όταν η κλινική ανταπόκριση έχει παρατηρηθεί (μετά από 4 ή περισσότερες ημέρες), η δόση του Meloxicvet μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση λαμβάνοντας υπόψη ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές μπορεί να μεταβάλλεται με την πάροδο του χρόνου. Αποφεύγετε τη ν επιμόλυνση κατά τη χρήση.

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

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμες).
κωδικός ATCvet : QM01AC06.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Η μελοξικάμη, απορροφάται τελείως μετά την από του στόματος χορήγηση και επιτυγχάνονται μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα περίπου 6,1 ώρες μετά από τη χορήγηση. Όταν το προϊόν χορηγείται σύμφωνα με το προτεινόμενο δοσολογικό σχήμα, επιτυγχάνονται σταθερές συγκεντρώσεις μελοξικάμης στο πλάσμα τη δεύτερη ημέρα της θεραπείας.

Κατανομή

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

Μεταβολισμός

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

Απομάκρυνση

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Microcrystalline cellulose
Xxanthan gum
Carboxymethylcellulose
Sodium benzoate
Sodium saccharinate
Glycerol
Sorbitol
Citric acid monohydrate
Sodium hydroxide
Purified water

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό το προϊόν

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

10 ml: φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη (τύπου III) με κάλυμμα ασφαλείας για τα παιδιά από πολυαιθυλένιο, ένθετο πολυαιθυλενίου και φαιοκίτρινη δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου.
30 ml: φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη (τύπου III) με κάλυμμα ασφαλείας για τα παιδιά από πολυπροπυλένιο, ένθετο πολυαιθυλενίου και φαιοκίτρινη δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου.
Πιθανόν να μη διατίθενται όλες οι συσκευασίες στο εμπόριο.

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

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Ηνωμένο Βασίλειο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/07/077/001
EU/2/07/077/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία της πρώτης άδειας : 14.11.2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxicvet 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά)

Meloxicam 1,5 mg

Έκδοχα

Sodium benzoate 1 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα. Λευκό προς υποκίτρινο αδιαφανές εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε θηλυκούς σκύλους κατά την περίοδο κύησης ή γαλουχίας.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους οι οποίοι πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ερεθισμό και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

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

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους μικρότερους των 6 εβδομάδων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις <για κάθε είδος ζώου>

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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

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

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

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

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

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και η συμβουλή του κτηνιάτρου θα πρέπει να ζητείται.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ((δείτε την παράγραφο 4.3).

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

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

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.
Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.
Να χορηγείται με τροφή.

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

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης. Το εναιώρημα πρέπει να χορηγείται με τις δοσομετρικές σύριγγες που παρέχονται στη συσκευασία 30 ml και 150 ml ή με μία από τις δύο δοσομετρικές σύριγγες που παρέχονται στη συσκευασία 10 ml. Η σύριγγα προσαρμόζεται στη φιάλη και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης (δηλαδή 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους). Έτσι, κατά την πρώτη ημέρα θα απαιτηθεί διπλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης.

Το εναιώρημα της συσκευασίας 10 ml μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη μικρότερη σύριγγα για σκύλους σωματικού βάρους κάτω των 8 kg (όπου μία υποδιαίρεση αντιστοιχεί σε 0,5 kg

σωματικού βάρους) ή τη μεγαλύτερη σύριγγα για σκύλους σωματικού βάρους άνω των 8 kg (όπου μία υποδιαίρεση αντιστοιχεί σε 2,0 kg σωματικού βάρους).

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

Για μακροχρόνια θεραπεία όταν η κλινική ανταπόκριση έχει παρατηρηθεί (μετά από 4 ή περισσότερες ημέρες), η δόση του Meloxicvet μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση λαμβάνοντας υπόψη ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές μπορεί να μεταβάλλεται με την πάροδο του χρόνου.

Αποφεύγετε τη ν επιμόλυνση κατά τη χρήση.

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

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

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

κωδικός ATCvet : QM01AC06.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Η μελοξικάμη, απορροφάται τελείως μετά την από του στόματος χορήγηση και επιτυγχάνονται μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα περίπου 6,1 ώρες μετά από τη χορήγηση. Όταν το προϊόν χορηγείται σύμφωνα με το προτεινόμενο δοσολογικό σχήμα, επιτυγχάνονται σταθερές συγκεντρώσεις μελοξικάμης στο πλάσμα τη δεύτερη ημέρα της θεραπείας.

Κατανομή

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

Ο όγκος κατανομής είναι 0,3 l/kg.

Μεταβολισμός

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

Απομάκρυνση

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Microcrystalline cellulose
Xanthan gum
Carboxymethylcellulose
Sodium benzoate
Sodium saccharinate
Glycerol
Sorbitol
Citric acid monohydrate
Sodium hydroxide
Purified water

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό το προϊόν

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασία των 10 ml: φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη (τύπου III) με κάλυμμα ασφαλείας για τα παιδιά από πολυαιθυλένιο, ένθετο πολυαιθυλενίου και διαφανή δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου. Παρέχονται δύο δωσομετρικές σύριγγες.

Συσκευασίες των 30 και 150 ml: φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη (τύπου III) με κάλυμμα ασφαλείας για τα παιδιά από πολυπροπυλένιο, ένθετο πολυαιθυλενίου και διαφανή δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου.

Μπορεί να μη διατίθενται όλες οι συσκευασίες στην αγορά

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

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

8. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL

Ηνωμένο Βασίλειο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/07/077/003

EU/2/07/077/004

EU/2/07/077/005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία της πρώτης άδειας : 14.11.2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

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

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Πορτογαλία

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

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν ισχύει.

Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χαρτοκιβώτιο για φιάλη των 10 και 30 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxicvet 0,5 mg/ml πόσιμο ελαιώρημα για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Meloxicam 0,5 mg

Sodium benzoate 1 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο ελαιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

30 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές..

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

Να χορηγείται με τροφή.

Αποφεύγετε τη ν επιμόλυνση κατά τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

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

Να μη χρησιμοποιείται σε θηλυκούς σκύλους κατά την περίοδο κύησης ή γαλουχίας.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξ. {μήνας/έτος} (EXP:)

Διάρκεια ζωής ανοιγμένης φιάλης: 6 μήνες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό το προϊόν

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

Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

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

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

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Ηνωμένο Βασίλειο

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/07/077/001	10 ml
EU/2/07/077/002	30 ml

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιάλης των 10 και 30 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxivet 0,5 mg/ml πόσιμο ελαιώρημα για σκύλους

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

Meloxicam 0,5 mg/ml

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

10 ml
30 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.
Να χορηγείται με τροφή.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξ. {μήνας/έτος} (EXP:)
Διάρκεια ζωής ανοιγμένης φιάλης: 6 μήνες

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χαρτοκιβώτιο για φιάλη των 10, 30 και 150 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxicvet 1,5 mg/ml πόσιμο ελαιώρημα για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Meloxicam 1,5 mg
Sodium benzoate 1 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο ελαιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml
30 ml
15 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.
Να χορηγείται με τροφή.
Αποφεύγετε τη ν επιμόλυνση κατά τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

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

Να μη χρησιμοποιείται σε θηλυκούς σκύλους κατά την περίοδο κύησης ή γαλουχίας.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξ. {μήνας/έτος} (EXP:)

Διάρκεια ζωής ανοιγμένης φιάλης: 6 μήνες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό το προϊόν

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

Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

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

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

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Ηνωμένο Βασίλειο

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/07/077/003	10 ml
EU/2/07/077/004	30 ml
EU/2/07/077/005	150 ml

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα φιάλης των 150 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxicvet 1,5 mg/ml πόσιμο ελαιώρημα για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Meloxicam 1,5 mg

Sodium benzoate 1 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο ελαιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

150 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Ανακινείτε καλά πριν από τη χρήση.

Να χορηγείται με τροφή.

Αποφεύγετε τη ν επιμόλυνση κατά τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

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

Να μη χρησιμοποιείται σε θηλυκούς σκύλους κατά την περίοδο κύησης ή γαλουχίας.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξ. {μήνας/έτος} (EXP:)

Διάρκεια ζωής ανοιγμένης φιάλης: 6 μήνες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό το προϊόν

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

Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

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

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

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Ηνωμένο Βασίλειο

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/07/077/005

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιάλης των 10 και 30 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxivet 1,5 mg/ml πόσιμο ελαιώρημα για σκύλους

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

Meloxicam 1,5 mg/ml

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

10 ml
30 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξ. {μήνας/έτος} (EXP:)
Διάρκεια ζωής ανοιγμένης φιάλης: 6 μήνες

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Meloxicam 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Πορτογαλία

2. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Meloxicam 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

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

Ένα ml περιέχει:

Meloxicam	0,5 mg
Sodium benzoate	1 mg

4. **ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

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

5. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χορηγείτε το Meloxicam σε περιπτώσεις που:

- ο θηλυκός σας σκύλος διάγει περίοδο κύησης ή γαλουχίας
- ο σκύλος σας πάσχει από γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ερεθισμό και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές
- ο σκύλος σας είναι υπερευαίσθητος (αλλεργικός) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά.
- ο σκύλος σας είναι ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά το νεοκνηνιάτρο σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

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

Χορήγηση από το στόμα.

Να χορηγείται με τροφή.

Το εναιώρημα πρέπει να χορηγείται με τη δοσομετρική σύριγγα που παρέχεται στη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στη φιάλη και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης (δηλαδή 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους). Έτσι, κατά την πρώτη ημέρα θα απαιτηθεί διπλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης.

Δοσολογία

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

Τρόπος και οδός(οί) χορήγησης



Ανακινήστε καλά τη φιάλη. Πιέστε προς τα κάτω και ξεβιδώστε το καπάκι. Βάλτε τη σύριγγα στη φιάλη πιέζοντας ελαφρά το άκρο της πάνω στο κάλυμμα



Στρέψτε τη φιάλη/σύριγγα αντίστροφα. Τραβήξτε το έμβολο μέχρι η μαύρη γραμμή στο έμβολο να αντιστοιχεί στο βάρος του σκύλου



Επαναφέρατε τη φιάλη στην όρθια θέση και με μια περιστροφική κίνηση βγάλτε τη σύριγγα από τη φιάλη.



Πιέζοντας το έμβολο αδειάστε το περιεχόμενο της σύριγγας στην τροφή.

της φιάλης.

σας σε χιλιόγραμμα.

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

Για μακροχρόνια θεραπεία όταν η κλινική ανταπόκριση έχει παρατηρηθεί (μετά από 4 ή περισσότερες ημέρες), η δόση του Meloxicvet μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση λαμβάνοντας υπόψη ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές μπορεί να μεταβάλλεται με την πάροδο του χρόνου.

Αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Μετά τη χορήγηση κάθε δόσης, το άκρο της σύριγγας πρέπει να σκουπιστεί και το πόμα της φιάλης να κλείσει καλά. Η σύριγγα πρέπει να φυλάσσεται μέσα στο χαρτοκιβώτιο μεταξύ των χρήσεων.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το χαρτοκιβώτιο.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Εάν παρατηρηθούν παρενέργειες, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου. Αποφύγετε τη χορήγηση σε σκύλους που είναι αφυδατωμένοι, υπογκαιμικοί ή υποτασικοί, διότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

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

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

η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας, θα εξαρτηθεί από τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία.

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

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

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

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

10 ml: φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη (τύπου III) με κάλυμμα ασφαλείας για τα παιδιά από πολυαιθυλένιο, ένθετο πολυαιθυλενίου και φαιοκίτρινη δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου.

30 ml: φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη (τύπου III) με κάλυμμα ασφαλείας για τα παιδιά από πολυπροπυλένιο, ένθετο πολυαιθυλενίου και φαιοκίτρινη δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου.

Πιθανόν να μη διατίθενται όλες οι συσκευασίες στο εμπόριο.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Meloxicvet 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Πορτογαλία

2. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Meloxicvet 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

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

Ένα ml περιέχει:

Meloxicam	1,5 mg
Sodium benzoate	1 mg

4. **ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

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

5. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χορηγείτε το Meloxicvet σε περιπτώσεις που:

- ο θηλυκός σας σκύλος διάγει περίοδο κύησης ή γαλουχίας
- ο σκύλος σας πάσχει από γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ερεθισμό και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές
- ο σκύλος σας είναι υπερευαίσθητος (αλλεργικός) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά.
- ο σκύλος σας είναι ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά το νκτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

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

Χορήγηση από το στόμα.

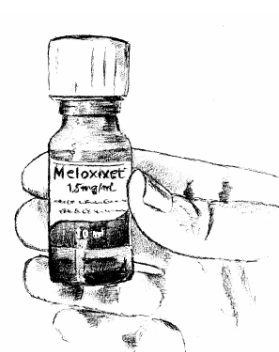
Να χορηγείται με τροφή.

Το εναιώρημα πρέπει να χορηγείται με τη δοσομετρική σύριγγα που παρέχονται στη συσκευασία 30 ml και 150 ml ή με μία από τις δύο δοσομετρικές σύριγγες που παρέχονται στη συσκευασία 10 ml. Η σύριγγα προσαρμόζεται στη φιάλη και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης (δηλαδή 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους). Έτσι, κατά την πρώτη ημέρα θα απαιτηθεί διπλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης.

Δοσολογία

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

Τρόπος και οδός(οί) χορήγησης



Ανακινήστε καλά τη φιάλη. Πιέστε προς τα κάτω και ξεβιδώστε το καπάκι. Βάλτε τη σύριγγα στη φιάλη πιέζοντας ελαφρά το άκρο της



Στρέψτε τη φιάλη/σύριγγα αντίστροφα. Τραβήξτε το έμβολο μέχρι η μαύρη γραμμή στο έμβολο να αντιστοιχεί στο



Επαναφέρατε τη φιάλη στην όρθια θέση και με μια περιστροφική κίνηση βγάλτε τη σύριγγα από τη φιάλη.



Πιέζοντας το έμβολο αδειάστε το περιεχόμενο της σύριγγας στην τροφή.

πάνω στο κάλυμμα
της φιάλης.

βάρος του σκύλου
σε χιλιόγραμμα.

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

Για μακροχρόνια θεραπεία όταν η κλινική ανταπόκριση έχει παρατηρηθεί (μετά από 4 ή περισσότερες ημέρες), η δόση του Meloxicvet μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση λαμβάνοντας υπόψη ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές μπορεί να μεταβάλλεται με την πάροδο του χρόνου.

Αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

Παρακαλείσθε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κτηνιάτρου.

Το ενιαίωμα της συσκευασίας 10 ml μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη μικρότερη σύριγγα για σκύλους σωματικού βάρους κάτω των 8 kg (όπου μία υποδιαίρεση αντιστοιχεί σε 0,5 kg σωματικού βάρους) ή τη μεγαλύτερη σύριγγα για σκύλους σωματικού βάρους άνω των 8 kg (όπου μία υποδιαίρεση αντιστοιχεί σε 2,0 kg σωματικού βάρους).

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Μετά τη χορήγηση κάθε δόσης, το άκρο της σύριγγας πρέπει να σκουπιστεί και το πώμα της φιάλης να κλείσει καλά. Η σύριγγα πρέπει να φυλάσσεται μέσα στο χαρτοκιβώτιο μεταξύ των χρήσεων.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το χαρτοκιβώτιο.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Εάν παρατηρηθούν παρενέργειες, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου. Αποφύγετε τη χορήγηση σε σκύλους που είναι αφυδατωμένοι, υπογκαιμικοί ή υποτασικοί, διότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

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

Προηγούμενη θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επανημέμενες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24 ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά

η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας, θα εξαρτηθεί από τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία.

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

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

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

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία των 10 ml: φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη (τύπου III) με κάλυμμα ασφαλείας για τα παιδιά από πολυαιθυλένιο, ένθετο πολυαιθυλενίου και διαφανή δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου. Παρέχονται δύο δωσομετρικές σύριγγες.

Συσκευασίες των 30 και 150 ml: φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη (τύπου III) με κάλυμμα ασφαλείας για τα παιδιά από πολυπροπυλένιο, ένθετο πολυαιθυλενίου και διαφανή δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου.

Πιθανόν να μη διατίθενται όλες οι συσκευασίες στο εμπόριο.