

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxicvet 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicam 0,5 mg

Segédanyagok:

Nátrium-benzoát 1 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió. Fehér vagy sárgásfehér színű, átlátszatlan szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra kutyák akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

4.3 Ellenjavallatok

Nem adható vemhes vagy szoptató kutyáknak.

Nem alkalmazható emésztőrendszeri rendellenességek (pl. irritáció vagy vérzés), máj-, szív- vagy vesebetegségek, valamint vérzéssel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb kutyakölykök esetében.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Esetenként megfigyeltek a NSAID szerekre jellemző mellékhatásokat, mint csökkent étvágy, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, levertség és veseelégtelenség. Nagyon ritkán előfordult vérzéses hasmenés, vérhányás, gyomor-bélrendszeri fekély és emelkedett májenzim szint.

Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmeneti jellegűek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején (lásd a 4.3 szakaszt).

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és a plazmafehérjékhez erősen kötődő szerek a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A Meloxicam nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Használat előtt jól fel kell rázni.

A táplálékba keverve kell alkalmazni.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicam/ttkg dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,1 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra.

A szuszpenziót a csomagban található mérőfecskendővel kell adagolni. A fecskendő az üveghez illeszkedik, és testtömeg-kilogramm skálával van beosztva, ami megfelel a 0,1 mg/ttkg-os fenntartó dózishoz. Így az első napon a fenntartó térfogat kétszeresének beadása szükséges.

A klinikai válasz normál körülmények között 3 – 4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Hosszabb távú alkalmazás során – a klinikai hatás észlelése után (vagyis legalább 4 nap elteltével) – a Meloxicam adagja a kezelt állat esetében a legalacsonyabb hatásos dózissal csökkenthető – ugyanis az idült mozgásszervi betegségekben jelentkező fájdalom és gyulladás hevessége idővel ingadozhat. Használat közben kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxicamok).
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicam nem szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja, mely a prosztaglandinszintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és ödémacsökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekbe. Kis mértékben gátolja a kollagén-indukált trombocita aggregációt. *In vitro* és *in vivo* tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicam nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás

A meloxicam szájon át történő alkalmazás után teljes mértékben felszívódik és a maximális plazmakoncentrációt megközelítőleg 6,1 óra alatt éri el. Ha a készítményt az ajánlott dózisban alkalmazzák, a meloxicam az állandó plazmakoncentrációt a kezelés második napján éri el.

Eloszlás

A terápiás dózistartományban az alkalmazott meloxicam-dózis és az észlelt plazmakoncentráció között egyenes arányosság van. Megközelítőleg a meloxicam 97 %-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg.

Metabolizmus

A meloxicam túlnyomórészt a plazmában található, legnagyobb része az epével ürül, a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicam egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

Kiürülés

A meloxicam eliminációs felezési ideje 24 óra. Megközelítőleg az alkalmazott dózis 75 %-a ürül ki a bélsárral, a maradék a vizelettel.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSságOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mikrokristályos cellulóz
Xantán gumi
Karboximetil-cellulóz
Nátrium-benzoát
Szacharin-nátrium

Glicerín
Szorbit
Citrómsav-monohidrát
Nátrium-hidroxid
Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 ml: Borostyánszínű üveg (III-as típusú), polietilén biztonsági zárókupakkal, polietilén béléssel és borostyánszínű polipropilén adagolófecskendővel.

30 ml: Borostyánszínű üveg (III-as típusú), polipropilén biztonsági zárókupakkal, polietilén béléssel és borostyánszínű polipropilén adagolófecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/077/001

EU/2/07/077/002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007.11.14

A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxicvet 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicam 1,5 mg

Segédanyagok:

Nátrium-benzoát 1 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió. Fehér vagy sárgásfehér színű, átlátszatlan szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra kutyák akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

4.3 Ellenjavallatok

Nem adható vemhes vagy szoptató kutyáknak.

Nem alkalmazható emésztőrendszeri rendellenességek (pl. irritáció vagy vérzés), máj-, szív- vagy vesebetegségek, valamint vérzéssel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb kutyakölykök esetében.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az az állatgyógyászati termékkel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Esetenként megfigyeltek a NSAID szerekre jellemző mellékhatásokat, mint csökkent étvágy, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, levertség és veseelégtelenség. Nagyon ritkán előfordult vérzéses hasmenés, vérhányás, gyomor-bélrendszeri fekély és emelkedett májenzim szint.

Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmeneti jellegűek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején (lásd a 4.3 szakaszt).

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és a plazmafehérjékhez erősen kötődő szerek a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A Meloxicam nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Használat előtt jól fel kell rázni.

A táplálékba keverve kell alkalmazni.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicam/ttkg dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,1 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra.

A szuszpenziót a 30 ml-es és 150 ml-es kiszerelésű csomagban található mérőfecskendővel, illetve a 10 ml-es kiszerelésű csomagban található két mérőfecskendő egyikével kell adagolni. A fecskendő az üveghez illeszkedik, és testtömeg-kilogramm skálával van beosztva, ami megfelel a 0,1 mg/ttkg-os fenntartó dózishoz. Így az első napon a fenntartó térfogat kétszeresének beadása szükséges.

A 10 ml-es kiszerelésű csomag szuszpenziója a 8 kg testtömegűnél kisebb kutyák esetén a kisebb fecskendővel (egy vonal a fokbeosztáson 0,5 ttkg-nak felel meg), a 8 kg testtömegűnél nagyobb kutyák esetén pedig a nagyobb fecskendővel adható be (egy vonal a fokbeosztáson 2,0 ttkg-nak felel meg).

A klinikai válasz normál körülmények között 3 – 4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Hosszabb távú alkalmazás során – a klinikai hatás észlelése után (vagyis legalább 4 nap elteltével) – a Meloxicam adagja a kezelt állat esetében a legalacsonyabb hatásos dózissig csökkenthető – ugyanis az idült mozgásszervi betegségekben jelentkező fájdalom és gyulladás hevesége idővel ingadozhat. Használat közben kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túlادagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxicamok).
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicam nem szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és ödémcsökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladós szövetekbe. Kismértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita aggregációt. *In vitro* és *in vivo* tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicam nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás

A meloxicam szájon át történő alkalmazás után teljes mértékben felszívódik és a maximális plazmakoncentrációt megközelítőleg 6,1 óra alatt éri el. Ha a készítményt az ajánlott dózisban alkalmazzák, a meloxicam az állandó plazmakoncentrációt a kezelés második napján éri el.

Eloszlás

A terápiás dózistartományban az alkalmazott meloxicam-dózis és az észlelt plazmakoncentráció között egyenes arányosság van. Megközelítőleg a meloxicam 97 %-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg.

Metabolizmus

A meloxicam túlnyomórészt a plazmában található, legnagyobb része az epével ürül, a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicam egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

Kiürülés

A meloxicam eliminációs felezési ideje 24 óra. Megközelítőleg az alkalmazott dózis 75 %-a ürül ki a bélsárral, a maradék a vizelettel.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mikrokristályos cellulóz
Xantán gumi
Karboximetil-cellulóz
Nátrium-benzoát
Szacharin-nátrium
Glicerín szorbit
Citrómsav-monohidrát
Nátrium-hidroxid
Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 ml-es kiszerelés: borostyánszínű üveg (III-as típusú), polietilén biztonsági zárókupakkal, polietilén béléssel és két áttetsző polipropilén adagolófecskendővel.

30 ml –es és 150 ml-es kiszerelés: Borostyánszínű üveg (III-as típusú), polipropilén biztonsági zárókupakkal, polietilén béléssel és áttetsző polipropilén adagolófecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/077/003

EU/2/07/077/004

EU/2/07/077/005

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007.11.14

A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. **A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- D. **A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Nem értelmezhető.

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 10 és 30 ml-es üveghez

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxicvet 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden egyes ml tartalma:

Meloxicam 0,5 mg

Nátrium-benzoát 1 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml

30 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

Akut és krónikus mozgásszervi rendellenességek.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Használat előtt jól fel kell rázni.

A táplálékba keverve kell alkalmazni.

Használat közben kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem adható vemhes vagy szoptató kutyáknak.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felnyitás után 6 hónapig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez a gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/077/001 10 ml

EU/2/07/077/002 30 ml

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Üveg címke 10 és 30 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxicvet 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak A.U.V.

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml
30 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szájon át alkalmazandó.
A táplálékba keverve kell alkalmazni.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Felnyitás után 6 hónapig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 10, 30 és 150 ml-es üveghez

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxicvet 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden egyes ml tartalma:

Meloxicam 1,5 mg

Nátrium-benzoát 1 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml

30 ml

150 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

Akut és krónikus mozgásszervi rendellenességek.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

Használat előtt jól fel kell rázni.

A táplálékba keverve kell alkalmazni.

Használat közben kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem adható vemhes vagy szoptató kutyáknak.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felnyitás után 6 hónapig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez a gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Üveg címke 150 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxicvet 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden egyes ml tartalma:

Meloxicam 1,5 mg

Nátrium-benzoát 1 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

150 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

Akut és krónikus mozgásszervi rendellenességek.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

Használat előtt jól fel kell rázni.

A táplálékba keverve kell alkalmazni.

Használat közben kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem adható vemhes vagy szoptató kutyáknak.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felnyitás után 6 hónapig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez a gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/077/005

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Üveg címke 10 és 30 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxicet 1,5 mg/ml belsőlegesszuspenzió kutyáknak A.U.V.

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml
30 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szájon át alkalmazandó.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám::

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Felnyitás után 6 hónapig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Meloxicam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxicam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Meloxicam	0,5 mg
Nátrium-benzoát	1 mg

4. JAVALLAT(OK)

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra kutyák akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

5. ELLENJAVALLATOK

Ne alkalmazzuk a Meloxicamot:

- vemhesség és laktáció idején
- emésztőrendszeri rendellenességek (pl. irritáció vagy vérzés), máj-, szív- vagy vesebetegségek, valamint vérzéssel járó kórképek esetén
- a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén
- 6 hetesnél fiatalabb kutyakölykök esetében.

6. MELLÉKHATÁSOK

Esetenként megfigyeltek a NSAID szerekre jellemző mellékhatásokat, mint csökkent étvágy, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, levertség és veseelégtelenség. Nagyon ritkán előfordult vérzéses hasmenés, vérhányás, gyomor-bélrendszeri fekély és emelkedett májenzim szint.

Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmeneti jellegűek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó. Táplálékkal együtt kell beadni.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt mérőfecskendővel adagolható. A fecskendő illeszkedik az üveghez, a rajta látható testtömeg-kilogramm skála a fenntartó dózisnak (0,1 mg meloxicam /tkg) felel meg. Így az első napra a fenntartó mennyiség kétszerese szükséges.

Adagolás

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicam/ttkg adag az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át adott 0,1 mg meloxicam/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Alkalmazási mód



Az üveget jól fel kell rázni. A palack tetejét le kell nyomni és lecsavarni. Az adagoló fecskendőt enyhe nyomással az üveg tetejéhez kell csatlakoztatni.

Az üveget/fecskendőt a fejére kell fordítani. A dugattyút ki kell húzni addig a fekete vonalig, amely megfelel a kutya testtömegének kilogrammban.

Az üveget vissza kell fordítani álló helyzetbe és egy csavaró mozdulattal a fecskendőt el kell választani az üvegtől.

A dugattyú megnyomásával a fecskendő tartalmát az eledelbe kell kiüríteni.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap

után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Hosszabb távú alkalmazás során – a klinikai hatás észlelése után (vagyis legalább 4 nap elteltével) – a Meloxicam adagja a kezelt állat esetében a legalacsonyabb hatásos dózissig csökkenthető – ugyanis az idült mozgásszervi betegségekben jelentkező fájdalom és gyulladás hevesége idővel ingadozhat. Használat közben kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A pontos adagolásra gondosan ügyelni kell. Az állatorvos utasításait pontosan kell követni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Minden egyes dózis után le kell törölni a fecskendő hegyét és a zárókupakot szorosan vissza kell zárni. A fecskendő az egyes használatok között a kartondobozban kell tárolni.

Csak a címkén és a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és értesíteni kell az állatorvost. Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hipovolémiás vagy alacsony vérnyomású kutyákban, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók (NSAID), diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és a plazmafehérjékhez erősen kötődő szerek a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A Meloxicam nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy súlyosabb mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú készítmények alkalmazása esetén legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell

betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakokinetikai tulajdonságait.

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

NSAID-ok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

10 ml: Borostyánszínű üveg (III-as típusú), polietilén biztonsági zárókupakkal, polietilén béléssel és borostyánszínű polipropilén adagolófecskendővel.

30 ml: Borostyánszínű üveg (III-as típusú), polipropilén biztonsági zárókupakkal, polietilén béléssel és borostyánszínű polipropilén adagolófecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Meloxicvet 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxicvet 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Meloxicam	1,5 mg
Nátrium-benzoát	1 mg

4. JAVALLAT(OK)

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra kutyák akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

5. ELLENJAVALLATOK

Ne alkalmazzuk a Meloxicvetet:

- vemhesség és laktáció idején
- emésztőrendszeri rendellenességek (pl. irritáció vagy vérzés), máj-, szív- vagy vesebetegségek, valamint vérzéssel járó kórképek esetén
- a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén
- 6 hetesnél fiatalabb kutyakölykök esetében.

6. MELLÉKHATÁSOK

Esetenként megfigyeltek a NSAID szerekre jellemző mellékhatásokat, mint csökkent étvágy, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, levertség és veseelégtelenség. Nagyon ritkán előfordult vérzéses hasmenés, vérhányás, gyomor-bélrendszeri fekély és emelkedett májenzim szint

Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmeneti jellegűek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

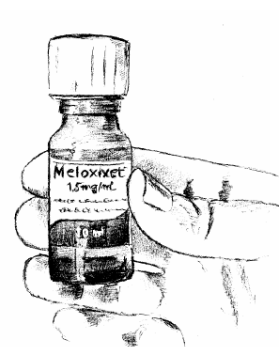
Szájon át alkalmazandó. Táplálékkal együtt kell beadni.

A szuszpenziót a 30 ml-es és 150 ml-es kiszerelésű csomagban található mérőfecskendővel, illetve a 10 ml-es kiszerelésű csomagban található két mérőfecskendő egyikével kell adagolni. A fecskendő illeszkedik az üveghez, a rajta látható testtömeg-kilogramm skála a fenntartó dózishoz (0,1 mg meloxicam /tkg) felel meg. Így az első napra a fenntartó mennyiség kétszerese szükséges.

Adagolás

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicam/tkg adag az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át adott 0,1 mg meloxicam/tkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Alkalmazási mód



Az üveget jól fel kell rázni. A palack tetejét le kell nyomni és lecsavarni. Az adagoló fecskendőt ényhe nyomással az üveg tetejéhez kell csatlakoztatni.



Az üveget/fecskendőt a fejére kell fordítani. A dugattyút ki kell húzni addig a fekete vonalig, amely megfelel a kutya testtömegének kilogrammban.



Az üveget vissza kell fordítani álló helyzetbe és egy csavaró mozdulattal a fecskendőt el kell választani az üvegtől.



A dugattyú megnyomásával a fecskendő tartalmát az eledelbe kell kiüríteni.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Hosszabb távú alkalmazás során – a klinikai hatás észlelése után (vagyis legalább 4 nap elteltével) – a Meloxicam adagja a kezelt állat esetében a legalacsonyabb hatásos dózissig csökkenthető – ugyanis az idült mozgásszervi betegségekben jelentkező fájdalom és gyulladás hevesége idővel ingadozhat. Használat közben kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A pontos adagolásra gondosan ügyelni kell. Az állatorvos utasításait pontosan kell követni. A 10 ml-es kiszerezésű csomag szuszpenziója a 8 kg testtömegűnél kisebb kutyák esetén a kisebb fecskendővel (egy vonal a fokbeosztáson 0,5 ttkg-nak felel meg), a 8 kg testtömegűnél nagyobb kutyák esetén pedig a nagyobb fecskendővel adható be (egy vonal a fokbeosztáson 2,0 ttkg-nak felel meg).

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Minden egyes dózis után le kell törölni a fecskendő hegyét és a zárókupakot szorosan vissza kell zárni. A fecskendő az egyes használatok között a kartondobozban kell tárolni.

Csak a címkén és a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és értesíteni kell az állatorvost. Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hipovolémiás vagy alacsony vérnyomású kutyákban, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók (NSAID), diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és a plazmafehérjékhez erősen kötődő szerek a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A Meloxicam nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy súlyosabb mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú készítmények alkalmazása esetén legkevesebb 24 óras kezelésmentes időszakot kell

betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakokinetikai tulajdonságait.

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

NSAID-ok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

10 ml-es kiszerelés: borostyánszínű üveg (III-as típusú), polietilén biztonsági zárókupakkal, polietilén béléssel és két áttetsző polipropilén adagolófecskendővel.

30 ml-es és 150 ml-es kiszerelés: borostyánszínű üveg (III-as típusú), polipropilén biztonsági zárókupakkal, polietilén béléssel és áttetsző polipropilén adagolófecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.