

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxivet

0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela –

Meloksikāms 0,5 mg

Palīgviela(s) –

Nātrija benzoāts 1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai. Balta vai iedzeltena necaurspīdīga suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma un sāpju mazināšana akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nedot kucēm grūsnības vai laktācijas periodā.

Nedot suņiem, kuriem ir gastrointestinālas slimības, piemēram, kairinājums un asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcijas un hemorāģiskas slimības.

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

Nelietot, ja suns ir jaunāks par 6 nedēļām.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

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

Cilvēkiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Laiku pa laikam ir saņemti ziņojumi par tādām tipiskām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, caureja, slēptas asinis izkārnījumos, letarģija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos ir ziņots hemorāģisku caureju, hematēmēzi, kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs blakusparādības parasti ir novērojamas pirmajā ārstēšanas nedēļā un lielākajā daļā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, tomēr ļoti retos gadījumos var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

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

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā (skatīt apakšpunktu 4.3).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiķi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi izraisīt toksisku efektu. Meloxivet nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšanā, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmako loģiskās īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Lietošanai iejaucot ēdienā.

Ārstēšana pirmajā dienā jāsāk ar devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Ārstēšana jāturpina iekšķīgi ar vienu uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara dienā (ar 24 stundu pārtraukumu).

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei.

Suspensiju izsniedz kopā ar mēršļirci, kas pievienota iepakojumā. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir ķermeņa kg svara skala, kas atbilst uzturošajai devai (t.i., 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara). Tātad pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Klīniska reakcija parasti novērojama pēc 3 – 4 dienām. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, ārstēšana jāpārtrauc ne vēlāk kā pēc 10 dienām.

Ilgākai ārstēšanai, kad ir novērota klīniskā atbildes reakcija (pēc ≥ 4 dienām), Meloxivet devu var pielāgot zemākai efektīvajai individuālajai devai, kas atspoguļo to, ka ar hroniskiem skeleta-muskuļu traucējumiem saistītā sāpju un iekaisuma pakāpe var laika gaitā mainīties.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

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

Pārdozēšanas gadījumā jāsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKAS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, oksikāmu grupa
ATĶ vet. kods: QM01AC06

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumu rezultāti liecina, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Meloksikāms pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 6,1 stundām. Ja līdzeklis tiek lietots atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, stabili tā koncentrācijas rādītāji plazmā tiek sasniegti otrajā ārstēšanas dienā.

Izplatīšanās organismā

Terapeitiskā devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97 % meloksikāma savienojas ar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās daudzums ir 0,3 l/kg.

Metabolisms

Meloksikāms galvenokārt tiek konstatēts plazmā un lielākoties ir žults ekskrecijas produkts, turpretimurīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75% ievadītās devas izdalās arizkārnījumos, pārējais – ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

mikrokristāliskā celuloze
ksantāna sveķi
karboksilmetilceluloze
nātrijs benzoāts
nātrijs saharināts

glicerīns
sorbitols
citronskābes monohidrāts
nātrija hidroksīds
attīrīts ūdens

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš norādīts uz izplatīšanai paredzētā iepakojuma: 3 gadi
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml iepakojums: dzeltena stikla (III tipa) pudele ar bērniem neatveramu polietilēna vāciņu, polietilēna ieliktnis un dzeltena polipropilēna mēršļirce.
30 ml iepakojums: dzeltena stikla (III tipa) pudele ar bērniem neatveramu polipropilēna vāciņu, polietilēna ieliktnis un dzeltena polipropilēna mēršļirce.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

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

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 14.11.2007
Pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxivet

1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela –

Meloksikāms 1,5 mg

Palīgviela(s) –

Nātrija benzoāts 1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai. Balta vai iedzeltena necaurspīdīga suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma un sāpju mazināšana akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nedot kucēm grūsnības vai laktācijas periodā.

Nedot suņiem, kuriem ir gastrointestinālas slimības, piemēram, kairinājums un asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcijas un hemorāģiskas slimības.

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

Nelietot, ja suns ir jaunāks par 6 nedēļām.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

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

Cilvēkiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Laiku pa laikam ir saņemti ziņojumi par tādām tipiskām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, caureja, slēptas asinis izkārnījumos, letarģija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos ir ziņots hemorāģisku caureju, hematēmēzi, kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs blakusparādības parasti ir novērojamas pirmajā ārstēšanas nedēļā un lielākajā daļā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, tomēr ļoti retos gadījumos var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

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

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā (skatīt apakšpunktu 4.3).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiķi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi izraisīt toksisku efektu. Meloxivet nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšanā, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmako loģiskās īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Lietošanai iejaucot ēdienā.

Ārstēšana pirmajā dienā jāsāk ar devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Ārstēšana jāturpina iekšķīgi ar vienu uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara dienā (ar 24 stundu pārtraukumu).

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei.

Suspensiju izsniedz kopā ar mēršļirci, kas pievienota 30 ml iepakojumā un 150 ml iepakojumā, vai vienu no divām mēršļircēm – 10 ml iepakojumā. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir ķermeņa kg svara skala, kas atbilst uzturošajai devai (t.i., 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara). Tātad pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Izmantojot mazāko šļirci, 10 ml iepakojuma suspensiju var ievadīt suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks nekā 8 kg (viena iedaļa atbilst 0,5 kg no ķermeņa masas), bet izmantojot lielāko šļirci – suņiem, kuru ķermeņa svars ir lielāks nekā 8 kg (viena iedaļa atbilst 2,0 kg no ķermeņa masas).

Klīniska reakcija parasti novērojama pēc 3 – 4 dienām. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, ārstēšana jāpārtrauc ne vēlāk kā pēc 10 dienām.

Ilgākai ārstēšanai, kad ir novērota klīniskā atbildes reakcija (pēc ≥ 4 dienām), Meloxivet devu var pielāgot zemākai efektīvajai individuālajai devai, kas atspoguļo to, ka ar hroniskiem skeleta-muskuļu traucējumiem saistītā sāpju un iekaisuma pakāpe var laika gaitā mainīties. Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

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

Pārdozēšanas gadījumā jāsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKAS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, oksikāmu grupa
ATĶ vet. kods: QM01AC06

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumu rezultāti liecina, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Meloksikāms pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 6,1 stundām. Ja līdzeklis tiek lietots atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, stabili tā koncentrācijas rādītāji plazmā tiek sasniegti otrajā ārstēšanas dienā.

Izplatīšanās organismā

Terapeitiskā devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97 % meloksikāma savienojas ar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās daudzums ir 0,3 l/kg.

Metabolisms

Meloksikāms galvenokārt tiek konstatēts plazmā un lielākoties ir žults ekskrecijas produkts, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75% ievadītās devas izdalās ar izkārnījumiem, pārējais – ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

mikrokristāliskā celuloze
ksantāna sveķi

karboksilmetilceluloze
nātrijs benzoāts
nātrijs saharināts
glicerīns
sorbitols
citronskābes monohidrāts
nātrijs hidroksīds
attīrīts ūdens

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš norādīts uz izplatīšanai paredzētā iepakojuma: 3 gadi
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml iepakojums: dzeltena stikla (III tipa) pudele ar bērniem neatveramu polietilēna vāciņu, polietilēna ieliktnis un divas tīras polipropilēna mēršļirces.

30 ml un 150 ml iepakojums: dzeltena stikla (III tipa) pudele ar bērniem neatveramu polipropilēna vāciņu, polietilēna ieliktnis un tīra polipropilēna mēršļirce.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

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

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/07/077/003

EU/2/07/077/004

EU/2/07/077/005

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 14.11.2007

Pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

Zāles vairs nav reģistrētas

II PIELIKUMS

- A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI VAI LIETOŠANU**
- C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**
- D. MRLs (MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS**

A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

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

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

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Recepšu veterinārās zāles.

C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU

Nav piemērojami.

D. MRLs (MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS

Nav piemērojams

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Kartona kaste 10 un 30 ml pudelēm****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS****Meloxivet**

0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 ml satur:

Meloksikāms	0,5 mg
Nātrija benzoāts	1 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS10 ml
30 ml**5. MĒRĶA SUGAS**

Suņi

6. INDIKĀCIJA(S)

Akūti un hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Lietojams kopā ar ēdienu.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nedot kucēm grūsnības vai laktācijas periodā.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešos

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

Atbrīvošanās no atkritumiem saskaņā ar vietējām prasībām.

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

Lietošanai dzīvniekiem – recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Partija:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele ar etiķeti 10 un 30 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxivet

0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Meloksikāms 0,5 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml

30 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai.

Lietojams kopā ar ēdienu.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

6. SĒRIJAS NUMURS

Partija:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīguma termiņš:

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešos

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Kartona kaste 10, 30 un 150 ml pudelēm****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS****Meloxivet**

1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 ml satur:

Meloksikāms	1,5 mg
Nātrija benzoāts	1 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS10 ml
30 ml
150 ml**5. MĒRĶA SUGAS**

Suņi

6. INDIKĀCIJA(S)

Akūti un hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Lietojams kopā ar ēdienu.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nedot kucēm grūsnības vai laktācijas periodā.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešos

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

Atbrīvošanās no atkritumiem saskaņā ar vietējām prasībām.

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

Lietošanai dzīvniekiem – recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzlabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Partija:

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Pudele ar etiķeti 150 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**Meloxivet**

1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 ml satur:

Meloksikāms	1,5 mg
Nātrija benzoāts	1 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

150 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(S)

Akūti un hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Lietojams kopā ar ēdienu.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nedot kucēm grūsnības vai laktācijas periodā.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:
Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešos

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

Atbrīvošanās no atkritumiem saskaņā ar vietējām prasībām.

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

Lietošanai dzīvniekiem – recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzlabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/07/077/005

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Partija:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele ar etiķeti 10 un 30 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxivet

1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Meloksikāms 1,5 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml

30 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

6. SĒRIJAS NUMURS

Partija:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešos

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Meloxivet 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxivet

0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viens ml satur:

Meloksikāms	0,5 mg
Nātrija benzoāts	1 mg

4. INDIKĀCIJA(AS)

Iekaisuma un sāpju mazināšana akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot Meloxivet:

- ja kuce ir grūsna vai laktācijas periodā;
- ja sunim ir gastrointestināla slimība, piemēram, kairinājums un asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija un hemorāģiskas slimības;
- ja sunim ir pastiprināta jutība (alerģija) pret aktīvo vielu vai kādu no citām sastāvdaļām;
- ja suns ir jaunāks par 6 nedēļām.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Laiku pa laikam ir saņemti ziņojumi par tādām tipiskām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, caureja, slēptas asinis izkārnījumos, letarģija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos ir ziņots hemorāģisku caureju, hematēmēzi, kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Suņiem šīs blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi

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

Iekšķīgai lietošanai. Lietojams kopā ar ēdienu.

Suspensiju izsniedz kopā ar mēršļirci, kas pievienota iepakojumā. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir ķermeņa kg svara skala, kas atbilst uzturošajai devai (t.i., 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara). Tātad pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Deva

Ārstēšana pirmajā dienā jāsāk ar devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Ārstēšana jāturpina iekšķīgi ar vienu uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara dienā (ar 24 stundu pārtraukumu).

Lietošanas veids un paņēmiens



Kārtīgi sakratiet pudeli. Paspiediet pudeles vāku uz leju un atskrūvējiet to. Pievienojiet mēršļirci, lēnām uzspiežot šļirci pudelei.

Apgrieziet pudeli/mēršļirci otrādi. Atvelciet virzuli, līdz melnā līnija uz virzuļa atbilst suņa ķermeņa svaram kg.

Apgrieziet pudeli pareizā stāvoklī un pagriežot atvienojiet mēršļirci no pudeles

Izspiežot virzuli, iztukšojiet šļirces saturu barībā.

Klīniska reakcija parasti novērojama pēc 3 – 4 dienām. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, ārstēšana jāpārtrauc ne vēlāk kā pēc 10 dienām.

Ilgākai ārstēšanai, kad ir novērota klīniskā atbildes reakcija (pēc ≥ 4 dienām), Meloxivet devu var pielāgot zemākai efektīvajai individuālajai devai, kas atspoguļo to, ka ar hroniskiem skeleta-muskuļu traucējumiem saistītā sāpju un iekaisuma pakāpe var laika gaitā mainīties. Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc katras devas jānoslauka šļirces gals un no jauna cieši jāpieskrūvē pudeles vāciņš. Starp izmantošanas reizēm šļirce jāuzglabā kartona kastē.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigu datuma, kurš ir atzīmēts uz etiķetes un kartona iepakojuma pēc uzraksta "Derīgs līdz:".

Konteinera derīguma termiņš pēc pirmās atvēršanas reizes: 6 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Ja rodas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairīties dot sunim, kurš cieš no dehidratācijas, kuram ir samazināts asiņu daudzums vai pazemināts asinsspiediens, jo pastāv potenciāls palielināta nieru toksiskuma risks.

Citi NSPL, diurētiķi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi izraisīt toksisku efektu. Meloxivet nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, un tāpēc pirms ārstēšanas sākuma jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu lietošanas.

Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanas, jāņem vērā iepriekš izmantoto līdzekļu farmakokinētiskās īpašības.

Pārdozēšanas gadījumā jāšak simptomātiska ārstēšana.

Personām ar paaugstinātu jutību pret NSPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

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

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

10 ml iepakojums: dzeltena stikla (III tipa) pudele ar bērniem neatveramu polietilēna vāciņu, polietilēna ieliktnis un dzeltena polipropilēna mēršļirce.

30 ml iepakojums: dzeltena stikla (III tipa) pudele ar bērniem neatveramu polipropilēna vāciņu, polietilēna ieliktnis un dzeltena polipropilēna mēršļirce.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Meloxivet 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxivet

1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viens ml satur:

Meloksikāms	1,5 mg
Nātrija benzoāts	1 mg

4. INDIKĀCIJA(AS)

Iekaisuma un sāpju mazināšana akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot Meloxivet:

- ja kuce ir grūsna vai laktācijas periodā;
- ja sunim ir gastrointestināla slimība, piemēram, kairinājums un asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija un hemorāģiskas slimības;
- ja sunim ir pastiprināta jutība (alerģija) pret aktīvo vielu vai kādu no citām sastāvdaļām;
- ja suns ir jaunāks par 6 nedēļām.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Laiku pa laikam ir saņemti ziņojumi par tādām tipiskām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, caureja, slēptas asinis izkārnījumos, letarģija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos ir ziņots hemorāģisku caureju, hematēmēzi, kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Suņiem šīs blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi

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

Iekšķīgai lietošanai. Lietojams kopā ar ēdienu.

Suspensiju izsniedz kopā ar mēršļirci, kas pievienota 30 ml iepakojumā un 150 ml iepakojumā, vai vienu no divām mēršļircēm – 10 ml iepakojumā. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir ķermeņa kg svara skala, kas atbilst uzturošajai devai (t.i., 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara). Tātad pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Deva

Ārstēšana pirmajā dienā jāsāk ar devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Ārstēšana jāturpina iekšķīgi ar vienu uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara dienā (ar 24 stundu pārtraukumu).

Lietošanas veids un paņēmiens



Kārtīgi sakratiet pudeli. Paspiediet pudeles vāku uz leju un atskrūvējiet to. Pievienojiet mēršļirci, lēnām uzspiežot šļirci pudelei.

Apgriežiet pudeli/mēršļirci otrādi. Atvelciet virzuli, līdz melnā līnija uz virzuļa atbilst suņa ķermeņa svaram kg.

Apgriežiet pudeli pareizā stāvoklī un pagriežot atvienojiet mēršļirci no pudeles

Izspiežot virzuli, iztukšojiet šļirces saturu barībā.

Klīniska reakcija parasti novērojama pēc 3 – 4 dienām. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, ārstēšana jāpārtrauc ne vēlāk kā pēc 10 dienām.

Ilgākai ārstēšanai, kad ir novērota klīniskā atbildes reakcija (pēc ≥ 4 dienām), Meloxivet devu var pielāgot zemākai efektīvajai individuālajai devai, kas atspoguļo to, ka ar hroniskiem skeleta-muskuļu traucējumiem saistītā sāpju un iekaisuma pakāpe var laika gaitā mainīties. Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus. Izmantojot mazāko šļirci, 10 ml iepakojuma suspensiju var ievadīt suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks nekā 8 kg (viena iedaļa atbilst 0,5 kg no ķermeņa masas), bet izmantojot lielāko šļirci – suņiem, kuru ķermeņa svars ir lielāks nekā 8 kg (viena iedaļa atbilst 2,0 kg no ķermeņa masas).

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc katras devas jānoslauka šļirces gals un no jauna cieši jāpieskrūvē pudeles vāciņš. Starp izmantošanas reizēm šļirce jāuzglabā kartona kastē.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigu datuma, kurš ir atzīmēts uz etiķetes un kartona iepakojuma pēc uzraksta "Derīgs līdz:".

Konteinera derīguma termiņš pēc pirmās atvēršanas reizes: 6 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Ja rodas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairīties dot sunim, kurš cieš no dehidratācijas, kuram ir samazināts asiņu daudzums vai pazemināts asinsspiediens, jo pastāv potenciāls palielināta nieru toksiskuma risks.

Citi NSPL, diurētiķi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi izraisīt toksisku efektu.

Meloxivet nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, un tāpēc pirms ārstēšanas sākuma jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu lietošanas.

Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanas, jāņem vērā iepriekš izmantoto līdzekļu farmakokinētiskās īpašības.

Pārdozēšanas gadījumā jāsāk simptomātiska ārstēšana.

Personām ar paaugstinātu jutību pret NSPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

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

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

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

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

10 ml paraugs iepakojums: dzeltena stikla (III tipa) pudele ar bērniem neatveramu polietilēna vāciņu, polietilēna ieliktnis un divas tīras polipropilēna mēršļirces.

30 ml un 150 ml iepakojums: dzeltena stikla (III tipa) pudele ar bērniem neatveramu polipropilēna vāciņu, polietilēna ieliktnis un tīra polipropilēna mēršļirce.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Zāles vairs nav reģistrētas