

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxoral 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 1,5 mg.

Έκδοχο:

Βενζοϊκό νάτριο 1,75 mg.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα.

Κιτρινοπράσινο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε σκύλους που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές όπως, ερεθισμός 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 χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Βλ. κεφάλαιο 4.7.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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 αυξημένης τοξίκωσης των νεφρών.

Αυτό το προϊόν για σκύλους δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες καθώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος. Σε γάτες θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Meloxoral 0,5 mg/ml πόσιμο ελαιώρημα.

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

Ατομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα 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 χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμάκου.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ όπως η απώλεια της όρεξης, ο έμετος, η διάρροια, εξέταση κοπράνων για αίμα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σποραδικά. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αιμορραγική διάρροια, αιματέμεση, γαστρεντερικά έλκη και αυξημένα ηπατικά ένζυμα. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αυξημένα ηπατικά ένζυμα. 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, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

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.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα ή σε ζώα που παράγουν γάλα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες, μπορεί να ανταγωνίζονται στη σύνδεση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το Meloxoral δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες, μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες 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.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χρήση.

Χορηγείται είτε αναμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

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) στη δόση συντήρησης των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Για μακροχρόνια θεραπεία, όταν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση (μετά ≥ 4 ημερών), η δόση του Meloxoral μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική ατομική δόση, η οποία εκφράζει το γεγονός ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, μπορεί να ποικίλει στη διάρκεια του χρόνου.

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

Το εναιώρημα, μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη δοσιμετρική σύριγγα που παρέχεται με κάθε συσκευασία.

Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, για την έναρξη της θεραπείας κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης.

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

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

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

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Μυοσκελετικό σύστημα, αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή

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 κατ' αυτόν τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στον φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αποτρέπει την από το κολλαγόνο προκαλούμενη, συσσώρευση 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 πλήρως μετά την από του στόματος χορήγηση και επιτυγχάνονται μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος περίπου, 4,5 ώρες μετά από τη χορήγηση. Όταν το προϊόν χορηγείται σύμφωνα με το προτεινόμενο δοσολογικό σχήμα, επιτυγχάνονται σταθερές συγκεντρώσεις μελοξικάμης στο πλάσμα του αίματος τη δεύτερη ημέρα της θεραπείας.

Κατανομή

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

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος, απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες, αποδείχτηκαν φαρμακολογικώς ανενεργοί.

Απομάκρυνση

Ο χρόνος ημιζωής της μελοξικάμης, είναι 24 ώρες. Το 75%, περίπου, της χορηγούμενης δόσης απομακρύνεται με τα κόπρανα και το υπόλοιπο με το ούρο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

- Sodium benzoate
- Sorbitol
- Glycerol
- Polysorbate 80
- Disodium phosphate dodecahydrate
- Silica, colloidal anhydrous
- Hydroxyethylcellulose
- Citric acid monohydrate
- Sodium cyclamate
- Sucralose
- Anise aroma
- Water, purified

6.2 Κύριες 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 της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη πολυαιθυλενίου που περιέχει 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml ή 180 ml, με ανθεκτικό πώμα ασφαλείας για τα παιδιά και δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 19/11/2010.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 08/09/2015

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

Meloxoral 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 0,5 mg.

Έκδοχο:

Βενζοϊκό νάτριο 1,75 mg.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα.

Κιτρινοπράσινο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Καταπράυνση του πόνου και της φλεγμονής στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε γάτες που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές όπως, ερεθισμός 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 χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Βλ. κεφάλαιο 4.7.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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 του νεφρού.

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία, θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από τον κτηνίατρο.

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

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

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμάκου.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ όπως η απώλεια της όρεξης, ο έμετος, η διάρροια, η εξέταση κοπράνων για αίμα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σποραδικά. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες 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, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

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.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

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 Meloxoral δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Η ταυτοχρόνη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να αποφεύγεται.

Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες, μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση τέτοιων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 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.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χρήση.

Χορηγείται είτε αναμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

Αρχική θεραπεία, είναι μια εφάπαξ δόση από το στόμα των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα, πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη δόση συντήρησης των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται σε ό,τι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης.

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγείται με τη δοσιμετρική σύριγγα που υπάρχει στη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμονομημένη κατά kg σωματικού βάρους η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, για την έναρξη της θεραπείας κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση από τη δόση συντήρησης. Συνήθως παρατηρείται κλινική ανταπόκριση σε 7 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 14 ημέρες, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης πρέπει να αποφεύγεται η επιμόλυνση από εξωτερικούς παράγοντες.

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

Η μελοξικάμη, έχει μικρό θεραπευτικό εύρος ασφάλειας στις γάτες και μπορούν να παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, μετά από σχετικά μικρά επίπεδα υπερδοσολογίας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αυτές αναφέρονται στο Κεφάλαιο 4.6, αναμένεται να είναι σοβαρότερες και συχνότερες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Μυοσκελετικό σύστημα, αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή.
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 κατ' αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιυπερική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στον φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αποτρέπει την από το κολλαγόνο προκαλούμενη, συσσώρευση 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

Εάν το ζώο είναι ακινητοποιημένο όταν χορηγείται το φάρμακο, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνονται περίπου 3 ώρες μετά από τη χορήγηση. Εάν το ζώο είναι σιτισμένο κατά το χρόνο της χορήγησης του φαρμάκου, η απορρόφηση μπορεί ελαφρά να καθυστερήσει.

Κατανομή

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

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος, 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 έχουν αποδειχθεί φαρμακολογικά ανενεργοί.

Όπως και σε άλλα είδη που μελετήθηκαν, η κύρια οδός βιομετασχηματισμού της μελοξικάμης στη γάτα είναι η οξειδωση.

Απομάκρυνση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης, είναι 24 ώρες. Η ανίχνευση μεταβολιτών της μητρικής ουσίας στα ούρα και τα κόπρανα, όχι όμως στο πλάσμα, είναι ενδεικτική της ταχείας απέκκρισής τους. Περίπου το 75% της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται μέσω των κοπράνων και το υπόλοιπο μέσω των ούρων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

- Sodium benzoate
- Sorbitol
- Glycerol
- Polysorbate 80
- Disodium phosphate dodecahydrate
- Silica, colloidal anhydrous
- Hydroxyethylcellulose
- Citric acid monohydrate
- Sodium cyclamate
- Sucralose
- Anise aroma
- Water, purified

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη πολυαιθυλενίου που περιέχει 5 ml, 10 ml ή 25 ml, με ανθεκτικό πάμα ασφαλείας για τα παιδιά και δοσιμετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 19/11/2010
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 08/09/2015

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. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού, υπεύθυνου για την αποδέσμευση των παρτίδων

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χόρτινο κορτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxoral 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους
μελοξικάμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:
Μελοξικάμη 1,5 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml
180 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση.
Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

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

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως: 6 μήνες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη των 10, 25 ή 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxoral 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους
μελοξικάμη

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

Μελοξικάμη 1,5 mg/ml

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

10 ml
25 ml
50 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.
Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}
Μετά το άνοιγμα η φιάλη πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 6 μηνών.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 125 ή 180 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxoral 1,5 mg/ml πόσιμο ελαιώρημα για σκύλους
μελοξικάμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μελοξικάμη 1,5 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο ελαιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

125 ml
180 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.
Από του στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

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

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το άνοιγμα η φιάλη πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 6 μηνών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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.

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dechra Regulatory B.V.
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxoral 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες
μελοξικάμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:
Μελοξικάμη 0,5 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 ml
10 ml
25 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση.
Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

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

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ. {μήνας/έτος}

Μετά το άνοιγμα η φιάλη πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 6 μηνών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη των 5, 10 ή 25 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxoral 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες
μελοξικάμη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μελοξικάμη 0,5 mg/ml

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

5 ml
10 ml
25 ml

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {Αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}
Μετά το άνοιγμα η φιάλη πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 6 μηνών.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Meloxoral 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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxoral 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους
Μελοξικάμη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα ml περιέχει:
Μελοξικάμη 1,5 mg
Κίτρινο/πράσινο εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χορηγείται σε σκύλους που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές όπως, ερεθισμός 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. Δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ), όπως η απώλεια της όρεξης, ο έμετος, η διάρροια, η εξέταση κοπράνων για αίμα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σποραδικά. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αιμορραγική διάρροια, αιματέμεση, γαστρεντερικά έλκη και αυξημένα ηπατικά ένζυμα. 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, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

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

Από του στόματος χορήγηση.

Χορηγείται είτε αναμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

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) στη δόση συντήρησης των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Για μακροχρόνια θεραπεία, όταν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση (μετά ≥ 4 ημερών), η δόση του Meloxoral μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική ατομική δόση, η οποία εκφράζει το γεγονός ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, μπορεί να ποικίλει στη διάρκεια του χρόνου.

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

Τρόπος και οδός χορήγησης

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική σύριγγα που παρέχεται στη συσκευασία του Meloxoral.

Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, για την έναρξη της θεραπείας κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση από εκείνη της δόσης συντήρησης.

Μετά από κάθε δόση, το ρύγχος της σύριγγας πρέπει να καθαρίζεται και το πόμα της φιάλης να βιδώνεται σφιχτά. Η σύριγγα πρέπει να αποθηκεύεται στο χαρτονένιο κουτί της μέχρι την επόμενη χρήση της.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης από εξωτερικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της χρήσης, οι

παρεχόμενες σύριγγες πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη χορήγηση του συγκεκριμένου προϊόντος.

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξικότητας του νεφρού.

Αυτό το προϊόν για σκύλους δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες καθώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος. Σε γάτες θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Meloxoral 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα.

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

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

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 Meloxoral δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Προηγούμενη θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επανυζημένες 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.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φιάλη των 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml ή 180 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Meloxoral 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες

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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Meloxoral 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες
Μελοξικάμη

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

Ένα ml περιέχει:

Μελοξικάμη 0,5 mg
Κίτρινο/πράσινο εναιώρημα

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Καταπράνση του πόνου και της φλεγμονής στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χορηγείται σε γάτες με γαστρεντερικά διαταραχές όπως, ερεθισμός 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.

Δεν πρέπει να χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυπικές παρενέργειες των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) όπως η απώλεια της όρεξης, ο έμετος, η διάρροια, εξέταση κοπράνων για αίμα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σποραδικά. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι στις περισσότερες περιπτώσεις παροδικές και εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνιάτρό σας.

7. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Γάτες

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

Από του στόματος χορήγηση.

Χορηγείται είτε αναμεμιγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Δοσολογία

Αρχική θεραπεία, είναι μια εφάπαξ δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα, πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Συνήθως παρατηρείται κλινική ανταπόκριση σε 7 ημέρες. Εάν μετά από 14 ημέρες το αργότερο δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

Το εναιώρημα, μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική σύριγγα Meloxoral (παρέχεται μέσα στη συσκευασία).

Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμονομημένη κατά kg σωματικού βάρους η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, για την έναρξη της αγωγής κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση από τη δόση συντήρησης.

Μετά από κάθε δόση, το ρύγχος της σύριγγας πρέπει να καθαρίζεται και το πόμα της φιάλης να βιδώνεται σφιχτά. Η σύριγγα πρέπει να αποθηκεύεται στο χαρτονένιο κουτί της μέχρι την επόμενη χρήση της.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης από εξωτερικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια χρήσης, οι παρεχόμενες σύριγγες πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη χορήγηση του συγκεκριμένου προϊόντος.

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 συντήρησης για αυτό το κτηνιατρικό το προϊόν.

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση σε ζώα

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξικότητας του νεφρού.

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία, θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από τον κτηνίατρο.

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

Τα άτομα με γνωστή ευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

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 Meloxoral δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η παράλληλη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να αποφεύγεται.

Προηγούμενη θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση τέτοιων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 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.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η μελοξικάμη, έχει μικρό θεραπευτικό εύρος ασφάλειας στις γάτες και μπορούν να παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, μετά από σχετικά μικρά επίπεδα υπερδοσίας

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αυτές αναφέρονται στην παράγραφο 6 «Ανεπιθύμητες ενέργειες», αναμένεται να είναι σοβαρότερες και συχνότερες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φιάλες των 5 ml, 10ml ή 25ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.