

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Meloxoral 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

Egy ml tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Meloxicám 1,5 mg

**Segédanyag:**

Nátrium-benzoát 1,75 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Belsőleges szuszpenzió

Sárga/zöld szuszpenzió.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Célállat faj(ok)**

Kutya

### **4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra kutyák akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható a készítmény olyan kutyákon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

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

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb kutyák esetében.

Lásd: 4.7 szakasz.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Nincs.

### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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

Ez a kutyáknak szánt készítmény macskáknál nem alkalmazható, mivel ennél a fajnál nem alkalmas a használatra. Macskák esetében a Meloxoral 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítményt kell alkalmazni.

## Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

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

### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A NSAID szerekre jellemző tipikus mellékhatásokat, mint csökkent étvágy, hasmenés, hányás, véres bélsár ürítése, bágyadság és veseelégtelenség, esetenként megfigyelték. Nagyon ritka esetekben vérzéses hasmenésről, vérhányásról, emésztőrendszeri fekélyképződésről és emelkedett májenzimszintekről számoltak be. Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejeztével megszűnnek, azonban igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és állatorvos tanácsát kell kérni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Egyéb, plazmaféhrjékhez kötődő készítményekkel való együttes kezelés esetén (pl. nem szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok) a kötődés akadályozottsága miatt toxikus hatás alakulhat ki. A Meloxoral nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő 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 farmakokinetikai tulajdonságait.

### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szájon át alkalmazandó.

Táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba adandó.

Használat előtt jól fel kell rázni.

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

Hosszabb távú alkalmazás során – a klinikai hatás észlelése után (vagyis legalább 4 nap elteltével) – a Meloxoral adagja a kezelt állat esetében a legalacsonyabb hatásos dóziséig csökkenthető – ugyanis az idült mozgásszervi betegségekben jelentkező fájdalom és gyulladás hevéssége idővel ingadozhat.

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt fecskendővel adagolható.

A fecskendő az üveg cseppentőfeltétele illeszkedik és testtömeg-kilogramm skálával van beosztva,

ami megfelel a fenntartó dózisnak. Így a kezelés megkezdésekor az első napra kétszeres fenntartó térfogat 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.

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

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

Túlادagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nem értelmezhető.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Gyógyszerterápiás csoport: Csont- és izomrendszeri nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények.

ATCvet kód: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

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

#### **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

##### Felszívódás:

A meloxicám szájon át történő alkalmazás után teljes mértékben felszívódik és a maximális plazmakoncentrációt megközelítőleg 4,5 óra éri el. Ha a készítményt az ajánlott dózisban alkalmazzák, a plazmában a meloxicám egyensúlyi állapot koncentrációja a kezelés második napján érhető el.

##### Eloszlás:

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

##### Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

##### Kiürülés:

A meloxicám 24 órás felezési idővel eliminálódik. Megközelítőleg az alkalmazott dózis 75%-a ürül ki a bélsárral, a maradék a vizelettel.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-benzoát  
Szorbit  
Glicerin  
Poliszorbát 80  
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát  
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid  
Hidroxietil-cellulóz  
Citrómsav-monohidrát  
Nátrium-ciklamát  
Szukralóz  
Ánizs aroma  
Víz, tisztított

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismert.

### **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**

Polietilén flakon 10 ml, 25 ml, 50 ml, 126 ml vagy 180 ml tartalommal, gyerekbiztos zárással és polipropilén adagoló fecskendővel.  
Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény 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**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010/11/19

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2015/09/08

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

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

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

Nem értelmezhető.

## **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Meloxoral 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

Egy ml tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Meloxikám 0,5 mg

**Segédanyag:**

Nátrium-benzoát 1,75 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Belsőleges szuszpenzió

Sárga/zöld szuszpenzió.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Célállat faj(ok)**

Macska

### **4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

Fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre macskák krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható a készítmény olyan macskáknál, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

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

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskák esetében.

Lásd: 4.7 szakasz.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Nincsenek.

### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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

A fenntartó kezelés hatékonyságát szabályos időközönként ellenőriztetni kell a kezelő állatorvossal.

## Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

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

### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A NSAID szerekre jellemző tipikus mellékhatásokat, mint csökkent étvágy, hasmenés, hányás, véres bélsár ürítése, bágyadság és veseelégtelenség, esetenként megfigyelték. Nagyon ritka esetekben emelkedett májenzimszintekről számoltak be. Ezek a mellékhatások a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és állatorvos tanácsát kell kérni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Egyéb, plazmafehérjékhez kötődő készítményekkel való együttes kezelés esetén (pl. nem szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok) a kötődés akadályozottsága miatt toxikus hatás alakulhat ki. A Meloxoral nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazását kerülni kell.

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 farmakokinetikai tulajdonságait.

### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szájon át alkalmazandó.

Táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba adandó.

Használat előtt jól fel kell rázni.

A bevezető kezelés egyszeri 0,1 mg meloxikám/ttkg belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazva 0,05 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

A pontos adagolásra gondosan ügyelni kell. A javasolt dózist nem szabad túllépni.

A szuszpenzió a csomagolásban található adagoló fecskendővel adható be. A fecskendő a flakon csepp-adagolójához csatlakoztatható és testtömeg-kilogramm skálával van ellátva, ami a fenntartó adagnak felel meg. Így a bevezető terápia első napján kétszeres fenntartó térfogat szükséges.

A klinikai válasz normál körülmények között 7 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.



Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

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

A meloxicám szűk terápiás sávval rendelkező gyógyszer macskák esetében, a túladagolás klinikai tünetei már egy aránylag alacsony túladagolási szinten jelentkeznek.

Túladagolás esetén a 4.6 szakasz alatt felsorolt mellékhatások jelentkezhetnek, várhatóan gyakrabban és súlyosabb formában. Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nem értelmezhető.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Gyógyszerterápiás csoport: Csont- és izomrendszeri nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények.

ATCvet kód: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

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

#### **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

##### Felszívódás:

Ha az adagolás idején az állat gyomra üres, a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 3 óra alatt érhető el. Telített gyomor esetén a felszívódás egy kicsit később.

##### Eloszlás:

Egyenes arányosság van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózistartományban. Megközelítőleg a meloxicám 97%-a kötődik a plazmafehérjékhez.

##### Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. A fő metabolitok farmakológiai szempontból inaktívak.

A meloxicám biotranszformációjának fő útja macskáknál - a többi vizsgált fajhoz hasonlóan - az oxidáció.

##### Kiürülés:

A meloxicám 24 órás felezési idővel eliminálódik. A gyors kiürülést jelzi, hogy a kiindulási vegyületből származó metabolitok a vizeletben és a bélsárban kimutathatók, a plazmában azonban nem. A beadott adag körülbelül 75%-a a bélsárral, a fennmaradó rész pedig a vizelettel ürül.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-benzoát  
Szorbit  
Glicerín  
Poliszorbát 80  
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát  
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid,  
Hidroxietyl-cellulóz  
Citromsav-monohidrát  
Nátrium-ciklamát  
Szukralóz  
Ánizsaroma  
Víz, tisztított

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismert.

### **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**

Polietylén flakon 5 ml, 10 ml vagy 25 ml tartalommal, gyermekbiztos zárással és polipropilén adagoló fecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény 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**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010/11/19

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2015/09/08

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

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

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

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

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

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Papírdoboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxoral 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak  
meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:  
Meloxicám 1,5 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.  
Használat előtt jól fel kell rázni.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK



## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 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 elől gondosan el kell zárni!

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

10, 25 vagy 50 ml-es flakon

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Meloxoral 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak  
meloxicám

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Meloxicám 1,5 mg/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

10 ml  
25 ml  
50 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Használat előtt jól fel kell rázni.  
Belsőleges alkalmazás.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP{ hónap / év }  
Felnyitás után 6 hónapig használható fel.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

125 vagy 180 ml-es flakon

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Meloxoral 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak  
meloxicám

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Meloxicám 1,5 mg/ml

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Belsőleges szuszpenzió

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

125 ml

180 ml

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

**6. JAVALLAT(OK)****7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át alkalmazandó.  
Használat előtt jól fel kell rázni.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK****10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP { hónap / év }

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

**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**

Dechra Regulatory B.V.  
Hollandia

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Papírdoboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxoral 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak  
meloxicám

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:  
Meloxicám 0,5 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 ml  
10 ml  
25 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.  
Használat előtt jól fel kell rázni.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 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 elől gondosan el kell zárni!

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

## 17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

5, 10 vagy 25 ml-es flakon

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Meloxoral 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak  
meloxicám

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Meloxicám 0,5 mg/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Szájon át alkalmazandó.

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP{ hónap / év }  
Felnyitás után 6 hónapig használható fel.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Meloxoral 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak**

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Meloxoral 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak  
Meloxicám

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy ml tartalma:  
Meloxicám 1,5 mg/ml  
Sárga/zöld szuszpenzió

**4. JAVALLAT(OK)**

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra kutyák akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a készítmény olyan kutyákon, amelyeknél gastrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

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

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb kutyák esetében.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekre (NSAID-ok) jellemző mellékhatásokat, mint csökkent étvágy, hasmenés, hányás, véres bélsár ürítése, bányadság és veseelégtelenség, esetenként megfigyelték. Nagyon ritka esetekben vérzéses hasmenésről, vérhányásról, emésztőrendszeri fekélyképződésről és emelkedett májenzimszintekről számoltak be.

Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejeztével megszűnnek, azonban igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek. Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és állatorvos tanácsát kell kérni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Kutya

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Szájon át alkalmazandó.  
Táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba adandó.

### **Adagolás**

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

Hosszabb távú alkalmazás során – a klinikai hatás észlelése után (vagyis legalább 4 nap elteltével) – a Meloxoral adagja a kezelt állat esetében a legalacsonyabb hatásos dózissal csökkenthető – ugyanis az idült mozgásszervi betegségekben jelentkező fájdalom és gyulladás hevesége idővel ingadozhat.

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.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Használat előtt jól fel kell rázni.  
A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt Meloxoral fecskendővel adagolható.

A fecskendő a flakon csepp-adagolójához csatlakoztatható és testtömeg-kilogramm skálával van ellátva, ami a fenntartó adagnak felel meg. Így a bevezető terápia első napján kétszeres fenntartó térfogat szükséges.

Az egyes adagok beadása után a fecskendő hegyét le kell törölni és a flakon kupakját szorosan vissza kell csavarni. A fecskendőt az egyes használatok között a kartondobozban kell tárolni.  
A használat során a külső szennyeződések bevitelének elkerülése érdekében a mellékelt fecskendőket kizárólag ehhez a készítményhez alkalmazza!

A pontos adagolásra gondosan ügyelni kell. Kérjük pontosan kövesse az állatorvos utasításait.

## **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.

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és flakonon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:>

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

Ez a kutyáknak szánt készítmény macskáknál nem alkalmazható, mivel ennél a fajnál nem alkalmas a használatra. Macskák esetében a Meloxoral 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítményt kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

NSAID-k 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.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Egyéb, plazmafehérjékhez kötődő készítményekkel való együttes kezelés esetén (pl. nem szteroid gyulladásgátlók (NSAID-ok), diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok) a kötődés akadályozottsága miatt toxikus hatás alakulhat ki. A Meloxoral 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 óras kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz

figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

## **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

#### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

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

#### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

10 ml-es, 25 ml-es, 50 ml-es, 125 ml-es vagy 180 ml-es flakon.  
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Meloxoral 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak**

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Meloxoral 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak  
Meloxicám

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy ml tartalma:  
Meloxicám 0,5 mg/ml  
Sárga/zöld szuszpenzió

**4. JAVALLAT(OK)**

Fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre macskák krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a készítmény olyan macskáknál, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

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

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskák esetében.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekre (NSAID-ok) jellemző tipikus mellékhatásokat, mint csökkent étvágy, hasmenés, hányás, véres bélsár ürítése, bogyadtság és veseelégtelenség, esetenként megfigyeltek. Nagyon ritka esetekben emelkedett májenzimszintekről számoltak be. Ezek a mellékhatások a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és állatorvos tanácsát kell kérni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).>

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Macska

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Szájon át alkalmazandó.  
Táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba adandó.

### **Adagolás**

A bevezető kezelés egyszeri 0,1 mg meloxicám/ttkg belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazva 0,05 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

A klinikai válasz normál körülmények között 7 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Használat előtt jól fel kell rázni.  
A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt Meloxoral fecskendővel adagolható.

A fecskendő a flakon csepp-adagolójához csatlakoztatható és testtömeg-kilogramm skálával van ellátva, ami a fenntartó adagnak felel meg. Így a bevezető terápia első napján kétszeres fenntartó térfogat szükséges.

Az egyes adagok beadása után a fecskendő hegyét le kell törölni és a flakon kupakját szorosan vissza kell csavarni. A fecskendőt az egyes használatok között a kartondobozban kell tárolni.  
A használat során a külső szennyeződések bevitelének elkerülése érdekében a mellékelt fecskendőket kizárólag ehhez a készítményhez alkalmazza!

A pontos adagolásra gondosan ügyelni kell. Kérjük, pontosan kövesse az állatorvos utasításait.

## **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.

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és flakonon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:>

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

A fenntartó kezelés hatékonyságát szabályos időközönként ellenőriztetni kell a kezelő állatorvossal.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

NSAID-k 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.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Egyéb, plazmafehérjékhez kötődő készítményekkel való együttes kezelés esetén (pl. NSAID-ok, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok), a kötődés akadályozottsága miatt toxikus hatás alakulhat ki. A Meloxoral nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazását kerülni kell.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 óras kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz

figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A meloxicám szűk terápiás sávval rendelkező gyógyszer macskák esetében, a túladagolás klinikai tünetei már egy aránylag alacsony túladagolási szinten jelentkeznek.

Túladagolás esetén a „Mellékhatások” című 6. szakasz alatt felsorolt mellékhatások jelentkezhetnek, várhatóan gyakrabban és súlyosabb formában.

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

## **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

#### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

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

#### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

5 ml-es, 10 ml-es vagy 25 ml-es flakon.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.