

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxoral 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

### veikliosios medžiagos:

meloksikamo 1,5 mg;

### pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 1,75 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Geltona-žalia suspensija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### 4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus šunims.

Žr. 4.7 p.

### 4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

### 4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Meloxoral 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Retkarčiais pasireiškė NVNU būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, apatija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais buvo pranešta apie kraujingą viduriavimą, hematemę, virškinimo trakto išopėjimą ir padidėjusį kepenų fermentų kiekį. Šios nepalankios reakcijos dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikės ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jeigu pasireiškia nepalankios reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažnos (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų);
- dažnos (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų);
- nedažnos (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų);
- retos (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų);
- labai retos (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais gerai besijungiančios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir dėl to gali pasireikšti toksinis poveikis. Meloxoral negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Duoti *per os*.

Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba sugirdyti gyvūnui.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Ilgesniam gydymui, pastebėjus klinikinį atsaką (po  $\geq 4$  dienų), Meloxoral dozę galima koreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimais susijusio skausmo ir uždegimo stiprumas laikui bėgant gali kisti.

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

Suspensiją galima dozuoti pridėtu matavimo švirškštu.

Prie buteliuko lašintuvo galima prijungti švirkštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant gydymą pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

#### **4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

#### **4.11 Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: raumenų ir skeleto sistemos vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos.

ATCvet kodas: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

#### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

##### Absorbcija

Sugirdytas meloksikamas visiškai rezorbuojamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 4,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduojamomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

##### Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydymosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

##### Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

##### Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skiriamos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio benzoatas,  
sorbitolis,  
glicerolis,  
polisorbato 80,  
dinatrio fosfato dodekahidratas,  
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,  
hidroksietilceliuliozė,  
citrinų rūgšties monohidratas,  
natrio ciklamatas,  
sukralozė,  
anyžių aromatas,  
išgrynintas vanduo.

### **6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinomi.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

### **6.4 Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Polietileninis buteliukas, kuriame yra 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml ar 180 ml, su vaikų neatidaromu uždoriu ir polipropilenu matavimo švirkštu.  
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2010-11-19.  
Perregistravimo data 2015-09-08

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Meloxoral 0,5 mg/ml geriamoji suspensija katėms

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Viename mililitre yra:

### **veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 0,5 mg;

### **pagalbinės medžiagos:**

natrio benzoato 1,75 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

Geltona-žalia suspensija.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1 Paskirties gyvūnų rūšys**

Katės.

### **4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

Žr. 4.7 p.

### **4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

### **4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Retkarčiais pasireiškė NVNU būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, apatija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais buvo pranešta apie padidėjusį kepenų fermentų kiekį. Šios nepalankios reakcijos beveik visada būna trumpalaikės ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jeigu pasireiškia nepalankios reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažnos (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų);
- dažnos (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų);
- nedažnos (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų);
- retos (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų);
- labai retos (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Meloxoral negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarių vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Duoti *per os*.

Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba sugirdyti gyvūnui.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti gerti vieną 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Dozuoti būtina ypač tiksliai. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Suspensiją galima dozuoti pridėtu matavimo švirkštu. Prie buteliuko lašintuvo galima prijungti švirkštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant gydymą pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 dienų.



Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant palyginti nedideliam perdozavimui.

Tikėtina, kad perdozavus 4.6 p. išvardytos nepalankios reakcijos bus sunkesnės ir dažnesnės.

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: raumenų ir skeleto sistemos vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos.

ATCvet kodas: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

#### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

##### Absorbicija

Skyrus vaistą neėdusiam gyvūniui, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 3 val. Skyrus vaistą paėdusiam gyvūniui, absorbcija gali būti šiek tiek ilgesnė.

##### Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais.

##### Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholi, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs. Kaip ir kitų tirtų rūšių, kalcijų organizme pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

##### Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas šlapime ir išmatose, o ne plazmoje rodo greitą jų pašalinimą. Maždaug 75 % skiriamos dozės pašalinama su išmatomis, o kita dalis – su šlapimu.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio benzoatas,  
sorbitolis,

glicerolis,  
polisorbato 80,  
dinatrio fosfato dodekahidratas,  
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,  
hidroksietilceliuliozė,  
citrinų rūgšties monohidratas,  
natrio ciklamatas,  
sukralozė,  
anyžių aromatas,  
vanduo, išgrynintas.

## **6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinomi.

## **6.3 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

## **6.4 Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Polietileninis buteliukas, kuriame yra 5 ml, 10 ml ar 25 ml, su vaikų neatidaromu uždoriu ir polipropilenu matavimo švirkštu.  
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJA**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2010-11-19.  
Perregistravimo data 2015-09-08

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Meloxoral 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims  
meloksikamas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA**

Viename mililitre yra:  
meloksikamo 1,5 mg.

**3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Duoti *per os*.  
Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Netaikytina.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**



**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**10, 25 arba 50 ml buteliukas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Meloxoral 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims  
meloksikamas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Meloksikamas 1,5 mg/ml.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 ml  
25 ml  
50 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.  
Duoti *per os*.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Netaikytina.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

125 arba 180 ml buteliukas

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Meloxoral 1,5 mg geriamoji suspensija šunims  
meloksikamas

**2. VEIKLIOJI(-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 1,5 mg/ml.

**3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

125 ml  
180 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.  
Duoti *per os*.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Netaikytina.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Dechra Regulatory B.V.  
NYDERLANDAI

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/111/003 125 ml

EU/2/10/111/008 180 ml

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Meloxoral 0,5 mg/ml geriamoji suspensija katėms  
meloksikamas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Viename mililitre yra:  
meloksikamo 0,5 mg

**3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Katės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Duoti *per os*.  
Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Netaikytina.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**5, 10 arba 25 ml buteliukas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Meloxoral 0,5 mg/ml geriamoji suspensija katėms  
meloksikamas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Meloksikamas 0,5 mg/ml.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Duoti *per os*.

**5. IŠLAUKA**

Netaikytina.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

**8 NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**



**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Meloxoral 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims**

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

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

Gamintojas atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
49841 SJ Raamsdonksveer  
NYDERLANDAI

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Meloxoral 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims  
Meloksikamas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Viename ml yra:

meloksikamo 1,5 mg  
Geltona-žalia suspensija.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus šunims.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Retkarčiais pasireiškė nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, apatija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais buvo pranešta apie kraujingą viduriavimą, hematemezę, virškinimo trakto išopėjimą ir padidėjusį kepenų fermentų kiekį. Šios nepalankios reakcijos dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikės ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jeigu pasireiškia nepalankios reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažnos (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų);
- dažnos (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų);
- nedažnos (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų);
- retos (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų);
- labai retos (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Duoti *per os*.

Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba sugirdyti gyvūnui.

### **Dozės**

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Ilgesniam gydymui, pastebėjus klinikinį atsaką (po  $\geq 4$  dienų), Meloxoral dozę galima koreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimais susijusio skausmo ir uždegimo stiprumas laikui bėgant gali kisti.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Suspensiją galima dozuoti pridėtu matavimo švirkštu.

Prie buteliuko lašintuvo galima prijungti švirkštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant gydymą pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Po kiekvienos dozės švirkšto galiuką reikia nuvalyti, o buteliuko dangtelį – vėl sandariai užsukti. Nenaudojamą švirkštą reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

Siekiant išvengti išorinio užkrato patekimo, pridedamus švirkštus reikėtų naudoti tik šio vaisto dozavimui.

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti. Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėn.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Meloxoral 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Meloxoral negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. KITA INFORMACIJA**

10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml ar 180 ml buteliukai.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Meloxoral 0,5 mg/ml geriamoji suspensija katėms**

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas  
Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
49841 SJ Raamsdonksveer  
NYDERLANDAI

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Meloxoral 0,5 mg/ml geriamoji suspensija katėms  
Meloksikamas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Viename mililitre yra:  
meloksikamo 0,5 mg  
Geltona-žalia suspensija.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Retkarčiais pasireiškė nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, apatija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais buvo pranešta apie padidėjusį kepenų fermentų kiekį. Šios nepalankios reakcijos beveik visada būna trumpalaikės ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių. Jeigu pasireiškia nepalankios reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažnos (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų);
- dažnos (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų);
- nedažnos (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų);
- retos (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų);
- labai retos (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Katės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Duoti *per os*.

Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba sugirdyti gyvūnui.

### **Dozės**

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti gerti vieną 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 d. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 d.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Suspensiją galima dozuoti pridėtu matavimo švirkštu.

Prie buteliuko lašintuvo galima prijungti švirkštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant gydymą pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Po kiekvienos dozės švirkšto galiuką reikia nuvalyti, o buteliuko dangtelį – vėl sandariai užsukti.

Nenaudojamą švirkštą reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

Siekiant išvengti išorinio užkrato patekimo, pridedamus švirkštus reikėtų naudoti tik šio vaisto dozavimui.

Dozuoti būtina ypač tiksliai. Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėn.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Meloxoral negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarinių vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant palyginti nedideliam perdozavimui.

Tikėtina, kad perdozavus 6 skyriuje „Nepalankios reakcijos“ išvardintos nepalankios reakcijos bus sunkesnės ir dažnesnės. Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. KITA INFORMACIJA**

5 ml, 10 ml ar 25 ml buteliukai.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.