

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

### Aktīvā viela:

Meloksikāms 1,5 mg

### Palīgviela:

Nātrija benzoāts 1,75 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Dzeltenīga/ zaļgana suspensija.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Mērķa sugas

Suņi

### 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

### 4.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja suņiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija un asinsreces traucējumi.

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

Nelietot, ja suns ir jaunāks par 6 nedēļām.

Skatīt 4.7. apakšpunktu.

### 4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

### 4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

Šīs suņiem paredzētās zāles nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas lietošanai šai sugai. Kaķiem jālieto Meloxoral 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai  
Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

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

#### **4.6. Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)**

Ir ziņots par atsevišķiem NSPL tipisko blakusparādību gadījumiem, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, caureju, slēptām asinīm izkārnījumos, apātiju un nieru mazspēju. Ļoti retos gadījumos ir ziņots par hemorāģisku caureju, hematēmēzi, kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni. Šīs nevēlamās reakcijas parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

#### **4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Meloxoral nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

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

#### **4.9. Devas un lietošanas veids**

Iekšķīgai lietošanai.

Dot zāles iekšķīgi vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

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

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

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei.

Suspensiju var dot, izmantojot mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.

Šļirce ir pievienojama pudeles pilinātājam un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst uzturošajai devai. Tātad terapijas uzsākšanai pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Klīniskā reakcija parasti novērojama 3 - 4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

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

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

#### **4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie skeleta-muskuļu sistēmas pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi.

ATĶ vet kods: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

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

#### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

##### Uzsūkšanās

Meloksikāms pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 4,5 stundām. Ja līdzeklis tiek lietots atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, stabili tā koncentrācijas rādītāji plazmā tiek sasniegti otrajā ārstēšanas dienā.

##### Izplatīšanās organismā

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

##### Metabolisms

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

##### Izdalīšanās

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

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Nātrijs benzoāts  
Sorbitols  
Glicerīns  
Polisorbāts 80  
Dinātrijs fosfāta dodekahidrāts  
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens  
Hidroksietilceluloze  
Citronskābes monohidrāts  
Nātrijs ciklamāts  
Sukraloze  
Anīsa aromāts  
Ūdens, attīrīts

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nav zināmas.

### **6.3 Derīgums**

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

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Polietilēna 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml vai 180 ml pudele ar īpaši drošu, bērniem neatveramu aizdari un polipropilēna mēršļirci.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

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

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

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 19/11/2010

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 08/09/2015

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

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

## **TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur –

### Aktīvā viela:

Meloksikāms 0,5 mg

### Palīgviela:

Nātrija benzoāts 1,5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Dzeltenīga/ zaļgana suspensija.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Mērķa sugas

Kaķi.

### 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sāpju un iekaisuma mazināšana kaķiem hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

### 4.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja kaķiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija un asinsreces traucējumi.

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

Nelietot, ja kaķis ir jaunāks par 6 nedēļām.

Skatīt 4.7. apakšpunktu.

### 4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

### 4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

Veterinārārstam regulāri jāveic ilgstošas ārstēšanas atbildes reakcijas kontrole.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai  
Personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

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

#### **4.6. Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)**

Ir ziņots par atsevišķiem NSPL tipisko blakusparādību gadījumiem, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, caureju, slēptām asinīm izkārnījumos, apātiju un nieru mazspēju. Šīs nevēlamās reakcijas vairumā gadījumu izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

#### **4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Meloxoral nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL (vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas.

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

#### **4.9. Devas un lietošanas veids**

Iekšķīgai lietošanai.

Dot zāles iekšķīgi vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Ārstēšana jāuzsāk ar perorāli lietojamu devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā.

Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) 0,05 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara.

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Ieteikto devu nevajadzētu pārsniegt.

Suspensiju var dot, izmantojot iepakojumā atrodamo mēršļirci. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir mērskala ar ķermeņa svaru kg, kas atbilst uzturošajai devai. Tātad terapijas uzsākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.



Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 14 dienām ir jāpārtrauc.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

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

Meloksikāmam ir šaurs terapeitiskās darbības spektrs attiecībā uz kaķiem, un klīniskās pārdozēšanas pazīmes var parādīties relatīvi nelielas pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā apakšpunktā 4.6. uzskaitītās nevēlamās reakcijas izpaudīsies biežāk un būs smagākas. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

#### **4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie skeleta-muskuļu sistēmas pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi.

ATĶ vet kods: QM01AC06

#### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

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

#### **5.2. Farmakokinētiskie dati**

##### Absorbcija

Ja dzīvnieks pirms zāļu došanas nav barots, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 3 stundām. Ja dzīvnieks tiek barots zāļu došanas laikā, uzsūkšanās var nedaudz aizkavēties.

##### Izplatīšanās organismā

Terapeitiskā devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām.

##### Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek atrasts plazmā un ir lielākoties žults ekskrecijas produkts, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi galvenie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Tāpat kā citām pētītajām sugām galvenais meloksikāma biotransformācijas ceļš kaķiem ir oksidācija.

##### Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Sākuma savienojuma metabolītu konstatēšana urīnā un fēcēs, bet ne plazmā, liecina par tā strauju izdalīšanu. Aptuveni 75% ievadītās devas tiek izdalīti ar ekskrementiem un atlikušais daudzums – ar urīnu.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Nātrija benzoāts  
Sorbitols  
Glicerīns  
Polisorbāts 80  
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts  
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens  
Hidroksietilceluloze  
Citronskābes monohidrāts  
Nātrija ciklamāts  
Sukraloze  
Anīsa aromāts  
Ūdens, attīrīts

### **6.2. Būtiska nesaderība**

Nav zināmas.

### **6.3. Derīgums**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā:  
3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas:  
6 mēneši.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Polietilēna 5 ml, 10 ml vai 25 ml pudele ar īpaši drošu bērniem neatveramu aizdari un polipropilēna mēršļirci.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

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

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

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/10/111/007 5 ml

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

## **9. REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 19/11/2010.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 08/09/2015

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

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

## **TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI VAI LIETOŠANU**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

**A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu veterinārās zāles.

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

Nav piemērojams.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### Kartona kārba

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem  
meloxicam

#### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:  
Meloksikāms 1,5 mg

#### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

#### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

#### 5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

#### 6. INDIKĀCIJA(S)

#### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas labi sakratīt.  
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

#### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.



**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {mēnesis/gads}  
Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

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

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

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

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

5 ml, 10 ml vai 25 ml pudele

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem  
meloxicam

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS**

Meloksikāms 1,5 mg/ml

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

10 ml  
25 ml  
50 ml

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas labi sakratīt.  
Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}  
Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

125 vai 180 ml pudele

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem  
meloxicam

**2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

Meloksikāms 1,5 mg/ml

**3. ZĀĻU FORMA**

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

125 ml  
180 ml

**5. MĒRĶA SUGAS**

Suņi

**6. INDIKĀCIJA(S)****7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Pirms lietošanas labi sakratīt.  
Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav noteikts.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

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

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

Lietošanai dzīvniekiem.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Dechra Regulatory B.V.  
Nīderlande

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/10/111/003 125 ml

EU/2/10/111/008 180 ml

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

#### Kartona kārba

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem  
meloxicam

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:  
Meloksikāms 0,5 mg

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

5 ml  
10 ml  
25 ml

### 5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi

### 6. INDIKĀCIJA(S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas labi sakratīt.  
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

### 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {mēnesis/gads}  
Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

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

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

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

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel

Nīderlande

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

5, 10 vai 25 ml pudele

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem  
meloxicam

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS**

Meloksikāms 0,5 mg/ml

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav pirmērojams.

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot{numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}  
Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

**8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"**

Lietošanai dzīvniekiem.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**Meloxoral 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem**

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem  
Meloxicam

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS**

Viens ml satur:

Meloksikāms 1,5 mg  
Dzeltena/ zaļa suspensija.

**4. INDIKĀCIJA(AS)**

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

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot, ja suņiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija vai asinsreces traucējumi.

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

Nelietot, ja suns ir jaunāks par 6 nedēļām.

**6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ir ziņots par atsevišķiem nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) tipisko blakusparādību gadījumiem, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, caureju, slēptām asinīm izkārnījumos, apātiju un nieru mazspēju. Ļoti retos gadījumos ir ziņots par hemorāģisku caureju, hematēmēzi, kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni. Suņiem šīs nevēlamās reakcijas parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi.

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

Iekšķīgai lietošanai.

Dot zāles iekšķīgi vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

### **Devas**

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

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

Klīniskā reakcija parasti novērojama 3 - 4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Suspensiju var dot, izmantojot Meloxoral mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.

Šļirce ir pievienojama pudeles pilinātājam, un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst uzturošajai devai. Tātad terapijas uzsākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Pēc katras devas šļirce ir jānoslauka un stingri jāuzskrūvē atpakaļ pudeles vāciņš. Lietošanas starplaikos šļirci uzglabāt kartona kārbā.

Lai izvairītos no ārējās kontaminācijas lietošanas laikā, pievienotās šļirces izmantot tikai šīm zālēm.

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīgums pēc pirmās ārējā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz pudeles pēc Derīgs līdz/EXP.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

### Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

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

Šīs suņiem paredzētās zāles nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas lietošanai šai sugai. Kaķiem jālieto Meloxoral 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

### Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

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

### Grūsnība un laktācija:

nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

### Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju piesaistīties plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Meloxoral nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

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

### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

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

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

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

## **15. CITA INFORMĀCIJA**

### **Recepšu veterinārās zāles.**

10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml vai 180 ml pudele.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**Meloxoral 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem**

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem  
Meloxicam

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS**

Viens ml satur:  
Meloksikāms 0,5 mg  
Dzeltena/ zaļa suspensija

**4. INDIKĀCIJA(AS)**

Sāpju un iekaisuma mazināšana kaķiem hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot, ja kaķiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija vai asinsreces traucējumi.

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

Nelietot, ja kaķis ir jaunāks par 6 nedēļām.

**6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ir ziņots par atsevišķiem nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) tipisko blakusparādību gadījumiem, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, caureju, slēptām asinīm izkārnījumos, apātiju un nieru mazspēju. Ļoti retos gadījumos ir ziņots par hemorāģisku caureju, hematemēzi, kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni. Šīs nevēlamās reakcijas vairumā gadījumu izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu. Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Kaķi.

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

Iekšķīgai lietošanai.

Dot zāles iekšķīgi vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

### **Devas**

Ārstēšana jāuzsāk ar perorāli lietojamu devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā.

Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) 0,05 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, ārstēšana pēc 14 dienām jāpārtrauc.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Suspensiju var dot, izmantojot Meloxoral mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.

Šļirce ir pievienojama pudeles pilinātājam, un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst uzturošajai devai. Tātad terapijas uzsākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Pēc katras devas šļirce ir jānoslauka un stingri jāuzskrūvē atpakaļ pudeles vāciņš. Lietošanas starplaikos šļirci uzglabāt kartona kārbā.

Lai izvairītos no ārējās kontaminācijas lietošanas laikā, pievienotās šļirces izmantot tikai šīm zālēm.

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīgums pēc pirmās ārējā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz pudeles, pēc Derīgs līdz/EXP.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

### Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

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

Veterinārārstam regulāri jāveic ilgstošas ārstēšanas atbildes reakcijas kontrole.

### Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

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

### Grūsnība un laktācija:

nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

### Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Meloxoral nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas.

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

### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Meloksikāmam ir šaurs terapeitiskās darbības spektrs attiecībā uz kaķiem, un klīniskās pārdozēšanas pazīmes var parādīties relatīvi nelielas pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā 6. apakšpunktā „Nevēlamās blakusparādības” uzskaitītās nevēlamās reakcijas izpaudīsies biežāk un būs smagākas. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

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

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

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

## **15. CITA INFORMĀCIJA**

### **Recepšu veterinārās zāles.**

5 ml, 10 ml vai 25 ml pudele.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

