

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Flexicam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab

Toimeaine:

Meloksikaam 5 mg

Abiained:

Etanool, veevaba 150 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koortel: Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral. Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järgselt.

Kassidel: Ovariohüsterektoomia või väiksema pehmete kudede operatsiooni järgse valu vähendamine.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel loomadel ega alla 2 kg kaaluvatel kassidel.

Mitte kasutada kassidel suukaudset järelravi meloksikaami või muu mittesteroidse põletikuvastase ravimiga, sest sellise järelravi ohutus ei ole kindlaks määratud.

4.4 Erihoiatused

Operatsioonijärgseks valuvaigistamiseks kassidel on ohutus tõestatud ainult pärast tiopentaal/halotaananesteesiat.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpoteensilisel loomal.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu.

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, apaatia ja neerupuudulikkus. Koertel tekivad need kõrvaltoimed tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud (vt 4.3).

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada sellega toksilist mõju. Flexicami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist. Anesteesiariskiga (nt vanadel) loomadel tuleb kaaluda intravenoosset või subkutaanset vedelikuravi anesteesia ajal. Anesteesia samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa välistada ohtu neerude funktsioonile.

Eelnev ravi põletikuvastaste aineteaga võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende ravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Koertel:

Lihaskoeletihäirete kahjustused:

Manustada 1 kord subkutaanselt annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehakaalu kohta (s.t 0,4 ml 10 kg kehakaalu kohta).

Operatsioonijärgse valu vähendamine (24 tunni jooksul):

Manustada 1 kord intravenoosselt või subkutaanselt annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehakaalu kohta (s.t 0,4 ml 10 kg kehakaalu kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesiaravimi manustamise ajal.

Kassidel:

Operatsioonijärgse valu vähendamine:

Manustada 1 kord subkutaanselt annuses 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehakaalu kohta (s.t 0,06 ml 1 kg kehakaalu kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesiaravimi manustamise ajal.

Annustamise täpsust tuleb jälgida eriti hoolikalt.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

4.11 Keelujad

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).
ATC-vet kood: QM01AC06.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koes. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine:

Subkutaansel manustamisel on meloksikaam täielikult biosaadav ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas 0,73 µg/ml koertel ja 1,1 µg/ml kassidel saavutati vastavalt ligikaudu 2,5 tundi ja 1,5 tundi pärast manustamist.

Jaotumine:

Meloksikaami manustamisel koertele sõltub kontsentratsioon plasmas lineaarselt manustatud ravimi annusest. Üle 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on koertel 0,3 l/kg ja kassidel 0,09 l/kg.

Metabolism:

Koertel leidub meloksikaami valdavalt plasmas ja see eritub põhiliselt biliaarselt, uriin sisaldab ainult algaaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseteks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eritumine:

Meloksikaami poolväärtusaeg koertel on 24 tundi ja kassidel 15 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljutatakse roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Veevaba etanool
Poloksameer 188
Naatriumkloriid
Glütsiin

Naatriumhüdroksiid
Glükofurool
Meglumiin
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarpreparaadi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Säilitamise eritingimused puuduvad.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitu klaasist 10 ml süsteviaal, suletud kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Taani

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/058/004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

10/04/2006 / 10/03/2011

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti (European Medicines Agency) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII
VÄLJASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA
KASUTUSPIIRANGUD**
- C. MÜÜGI-, HANKE- JA/VÕI KASUTUSKEELD**
- D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Accord Healthcare Limited
Sage House 1st Floor, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Ühendkuningriik

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE OSAS

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE OSAS

Ei kohaldata.

D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

10 ml klaasviaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Flexicam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
Meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml
Etanool 150 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml

5. LOOMALIIGID**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kk/aaaa}

Avatud viaali kõlblikkusaeg: 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitamise eritingimused puuduvad.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks — tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Taani

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/058/004

17. TOOTJAPOOLENE PARTII NUMBER

Lot: {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

10 ml klaasviaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Flexicam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Koertel: i.v. või s.c.

Kassidel: s.c.

5. KEELUAJAD

6. PARTII NUMBER

Lot: {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kk/aaaa}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Flexicam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII
VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Taani

Partii väljastamise eest vastutav tootja

Accord Healthcare Limited
Sage House 1st Floor, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Ühendkuningriik

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Flexicam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
Meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml süstelahust sisaldab 5 mg meloksikaami.
Abiained: Etanool 150 mg/ml.

4. NÄIDUSTUSED

Koortel: Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral. Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järgselt.

Kassidel: Ovariohüsterektoomia või väiksema pehmete kudede operatsiooni järgse valu vähendamine.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel loomadel ega alla 2 kg kaaluvatel kassidel.

Mitte kasutada kassidel suukaudset järelravi meloksikaami või muu mittesteroidse põletikuvastase ravimiga, sest sellise järelravi ohutut annust ei ole kindlaks määratud.

6. KÕRVALTOIMED

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, apaatia ja neerupuudulikkus. Koortel tekivad need

kõrvaltoimed tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga. Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Koortele: ühekordne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml/10 kg).

Kassidele: ühekordne annus 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,06 ml/kg).

Koortel:

Lihaskahjustused: ühekordne subkutaanne süste.

Operatsioonijärgse valu vähendamine (24 tunni jooksul): ühekordne intravenoosne või subkutaanne süste enne operatsiooni, näiteks anesteesiaravimi manustamise ajal.

Kassidel:

Operatsioonijärgse valu vähendamine pärast ovariohüsterektoomiat või väiksemat pehmete kudede operatsiooni: ühekordne subkutaanne süste enne operatsiooni, näiteks anesteesiaravimi manustamise ajal.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Annustamise täpsust tuleb jälgida eriti hoolikalt.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamise eritingimused puuduvad.

Pärast pakendil ja viaalil märgitud kõlblikkusaaja lõppu pärast EXP mitte kasutada.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada. Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Muud mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada sellega toksilist mõju. Flexicami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega

glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist. Anesteesiariskiga (nt vanadel) loomadel tuleb kaaluda intravenoosset või subkutaanset vedelikuravi anesteesia ajal. Anesteesia samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa välistada ohtu neerude funktsioonile.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende ravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Operatsioonijärgseks valuvaigistamiseks kassidel on ohutus tõestatud ainult pärast tiopentaal/halotaananesteesiat.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti (European Medicines Agency) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendi suurused: Üks 10 ml viaal süstelahusega.