

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Acticam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava(t) aine:**

Meloksikaami 5 mg.

### **Apuaine(et):**

Etanoli, vedetön 150 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### Koira:

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

#### Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille eläimille eikä alle 2 kg painoisille kissoille.

Kissoille ei saa käyttää meloksikaamia tai muuta steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä (NSAID) suun kautta annettavaan jatkohoitoon, koska turvallista annosta ei tiedetä.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Leikkauksen jälkeisessä kivun lievityksessä kissoilla valmisteon turvallisuus on osoitettu ainoastaan tiopentaali-halotaanianestesien yhteydessä.

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää.

Lisääntyneen munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa voi aiheuttaa kipua.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä meloksikaamille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Satunnaisesti on raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu kohonneita maksaentsyymitasoja. Koirilla on hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa ja ruoansulatuskanavan haavaumia. Koirilla nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia. Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita. Hoito on oireenmukaista.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkəriin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

## 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (katso kohta 4.3).

## 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Acticamia ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulee välttää. Anestesian aikaista laskimon sisäistä tai nahan alaista nesteytystä tulee harkita eläimillä, joille anestesia on riski (esim. iäkkäät eläimet). Jos anestesian aikana annetaan steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä, mahdollista munuaisvaurioriskiä ei voida poissulkea.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden lääkkeiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

## 4.9 Annostus ja antotapa

### Koira:

Luusto-lihassairaudet:

Kerta-annoksena nahan alle 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 kg).

Leikkauksen jälkeisen kivun hoito (vaikutus kestää 24 tuntia):

Kerta-annoksena suonensisäisesti tai nahan alle 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 kg) ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä.

### Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun hoito:

Kerta-annoksena nahan alle 0,3 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,06 ml/kg) ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä annostelun tarkkuuteen.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

## 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

## 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)  
ATCvet-koodi: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaamiryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä *in vitro* että *in vivo* estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:tä (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

### 5.2 Farmakokinetiikka

#### Imeytyminen

Nahanalaisen annostelun jälkeen meloksikaami imeytyy täydellisesti ja korkein pitoisuus plasmassa koirilla on 0,73 mikrog/ml ja se saavutetaan noin 2,5 tunnin kuluttua, kissoilla se on 1,1 mikrog/ml, joka saavutetaan noin 1,5 tunnin kuluttua annostuksesta.

#### Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla koirilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Enemmän kuin 97 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin. Koirilla jakautumistilavuus on 0,3 l/kg ja kissoilla 0,09 l/kg.

### Metabolia

Koirilla meloksikaami on metaboloitumattomana plasmassa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviaiainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaation puoliintumisaika on koirilla 24 tuntia ja kissoilla 15 tuntia. Noin 75 % annoksesta erittyy ulosteessa ja loput virtsassa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Etanoli, vedetön  
Poloksameeri 188  
Glykofuroli  
Meglumiini  
Glysiini  
Natriumkloridi  
Natriumhydroksidi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kirkas, tyypin I lasia oleva 10 ml injektio pullo, jossa harmaa EPDM-kumitulppa ja alumiinisuljin.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Belgia

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/08/088/004

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /  
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09.12.2008

Uudistamispäivämäärä: 09.12.2013

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

...

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Belgia

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa



**LIITE III**

**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

#### **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Acticam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille.  
Meloksikaami.

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 5 mg/ml.

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos.

**4. PAKKAUSKOKO**

10 ml.

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITIT**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUKSET**

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: {KK/VVVV}

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Käytä avattu pakkaus..... mennessä.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Belgia

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/08/088/004

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot: {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Acticam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille.  
Meloksikaami.

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

10 ml.

**4. ANTOREITIT**

Koira: iv tai sc  
Kissa: sc

**5. VAROAIKA**

**6. ERÄNUMERO**

Lot: {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: {KK/VVVV}  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Acticam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille**

**1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Belgia

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Acticam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille.  
Meloksikaami

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Meloksikaami 5 mg/ml.  
Etanoli 150 mg/ml.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Koira:

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärseytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille eläimille eikä alle 2 kg painoisille kissoille.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Satunnaisesti on raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu kohonneita maksaentsyymitasoja. Koirilla on hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa ja ruoansulatuskanavan haavaumia. Koirilla nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia. Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita. Hoito on oireenmukaista.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira ja kissa.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Koira: kerta-annoksena 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 kg).

Kissa: kerta-annoksena 0,3 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,06 ml/kg).

### Koira:

Luusto-lihassairaudet ja vammat: kerta-annoksena nahan alle.

Leikkauksen jälkeisen kivun hoito (vaikutus kestää 24 tuntia): kerta-annoksena suonensisäisesti tai nahan alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä.

### Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen: kerta-annoksena nahan alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä.

Vältä valmisteeseen kontaminoitumista käytön aikana.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Erityistä huomiota on kiinnitettävä annostelun tarkkuuteen.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikoteloon ja pulloon {EXP} jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.



## 12. ERITYISVAROITUKSET

Leikkauksen jälkeisessä kivun lievityksessä kissoilla valmisteen turvallisuus on osoitettu ainoastaan tiopentaali-halotaanianestesian yhteydessä.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin. Lisääntyneen munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine. Kissoilla ei saa käyttää meloksikaamia tai muuta steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä (NSAID) suun kautta annettavaan jatkohoitoon, koska turvallista annosta ei tiedetä.

### Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä meloksikaamille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste myyntipäällys.

### Tiineys ja imetys:

Katso kohta "Vasta-aiheet".

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Acticamia ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulee välttää. Anestesian aikaista laskimon sisäistä tai nahan alaista nesteytystä tulee harkita eläimillä, joille anestesia on riski (esim. iäkkäät eläimet). Jos anestesian aikana annetaan NSAI-lääkettä, mahdollista munuaisvaurioriskiä ei voida poissulkea.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden lääkkeiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakokineettisistä ominaisuuksista.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

### Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## 13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### 14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

....

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

#### 15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

10 ml injektiopullo.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

##### **België/Belgique/Belgien**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

##### **Република България**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Тел: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

##### **Česká republika**

Cymedica spol. s.r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
CZ 268 01 Hořovice  
Tel: + 420 311 706 211  
info@cymedica.cz

##### **Danmark**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tlf: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

##### **Deutschland**

Ecuphar GmbH  
Brandteichstraße 20  
DE-17489 Greifswald  
Tel: + 49 (0)3834 83 584 0  
info@ecuphar.de

##### **Lietuva**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

##### **Magyarország**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel.: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

##### **Malta**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

##### **Nederland**

Ecuphar NV  
Verlengde Poolseweg 16  
NL-4818 CL Breda  
Tel: + 31 (0)88 003 38 00  
info@ecuphar.nl

**Eesti**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Ελλάδα**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Τηλ: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**España**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**France**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tél: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Hrvatska**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Ireland**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Ísland**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Sími: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Norge**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tlf: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Österreich**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Polska**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel.: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Portugal**

Campifarma LDA  
Avenida Pedro Álvares Cabral, Centro  
Empresarial Sintra, Estoril V E24  
PT- 2710-297 Sintra  
Tel: + 351 211 929 009  
info@campifarma.com

**România**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Slovenija**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Slovenská republika**

Cymedica SK, spol. s r.o.  
Družstevná 1415/8  
SK-960 01 Zvolen  
Tel: +421 455 400 040  
info@cymedica.sk

**Italia**

Ecuphar Italia S.R.L.  
Viale Francesco Restelli, 3/7  
IT-20124 Milano  
Tel: + 39 0282950604  
info@ecuphar.it

**Κύπρος**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Τηλ: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Latvija**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Suomi/Finland**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Puh/Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Sverige**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**United Kingdom**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa