

I. sz. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melosus 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 1,5 mg

Segédanyag:

Nátrium-benzoát 1,75 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió
Sárga/zöld szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra kutyák akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

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

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

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb kutyák esetében.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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

Ez a készítmény kutyáknak készült, macskáknak nem adható, mivel ennek az állatfajnak nem megfelelő. Macskák esetében a Melosus 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítmény alkalmazandó.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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

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

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A NSAID szerekre jellemző tipikus mellékhatásokat, mint csökkent étvágy, hasmenés, hányás, véres bélsár ürítése, bágyadtság és veseelégtelenség, esetenként megfigyelték. Nagyon ritkán előfordult vérzéses hasmenés, vérhányás, gyomor-bélrendszeri fekély és emelkedett májenzim szint.

Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejeztével megszűnnek, azonban igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

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

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható (lásd 4.3. szakasz).

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakokinetikai tulajdonságait.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba adandó.

Használat előtt jól fel kell rázni.

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

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

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt fecskendővel adagolható.

A fecskendő az üveg cseppentőfeltételeire illeszkedik és testtömeg-kilogramm skálával van beosztva, ami megfelel a fenntartó dózisnak. Így a kezelés megkezdésekor az első napra kétszeres fenntartó térfogat szükséges.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

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

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxikámok).
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

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

Eloszlás:

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

Metabolizmus:

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

Kiürülés:

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-benzoát
Szorbit
Glicerin
Poliszorbát 80
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes
Hidroxietyl-cellulóz
Citromsav-monohidrát
Nátrium-ciklamát
Szukralóz
Ánizs aroma
Víz, tisztított

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Polietylén flakon 10 ml, 25 ml, 50 ml vagy 125 ml tartalommal, gyermekbiztos zárással és polipropilén adagoló fecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereleési kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/116/005 (10 ml)
EU/2/10/116/001 (25 ml)
EU/2/10/116/002 (50 ml)
EU/2/10/116/003 (125 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011/02/21

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2016/01/07

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

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

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melosus 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak és tengerimalacoknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 0,5 mg

Segédanyag:

Nátrium-benzoát 1,75 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió
Sárga/zöld szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Macska és tengerimalac

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macska:

Enyhétől közepes fokig terjedő, műtét utáni fájdalom csillapítására és gyulladáscsökkentésre macskákban, sebészeti beavatkozásokat (pl. ortopédiai és lágysebészeti műtéteket) követően. Fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre macskák krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

Tengerimalac:

Enyhétől közepes fokig terjedő műtét utáni fájdalom csillapítására lágysebészeti műtétek, például kasztráció után.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes, vagy laktáló állatoknál.

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

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

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskák esetében.

Nem alkalmazható 4 hetesnél fiatalabb tengerimalacok esetében.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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

Műtét utáni alkalmazás macskáknál és tengerimalacoknál:

Amennyiben kiegészítő fájdalomcsillapítás szükséges, kombinált fájdalomcsillapító terápia javasolt.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén macskáknál:

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

A Melosus 0,5 mg/ml macskáknak szánt belsőleges szuszpenzió nem alkalmazható meloxicám vagy bármely más nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID) parenterális injekcióként végzett beadását követően, mivel macskáknál az ilyen követő kezelésekre vonatkozó megfelelő adagolási rendeket nem állapították meg.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

NSAID-k iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

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

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Macskáknál esetenként a NSAID szerekre jellemző tipikus mellékhatásokat figyeltek meg, mint csökkent étvágy, hasmenés, hányás, véres bélsár ürítése, bágyadtság és veseelégtelenség. Nagyon ritkán előfordult emelkedett májenzim szint.

Ezek a mellékhatások a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

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

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható (lásd 4.3 szakasz).

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakokinetikai tulajdonságait.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba adandó.

Használat előtt jól fel kell rázni.

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Macska:

Adagolás

Sebészeti beavatkozást követő fájdalom és gyulladás:

A kezelést macskákra törzskönyvezett meloxicám tartalmú oldatos injekcióval kell indítani, majd 24 órával később a Melosus 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítménnyel kell folytatni, 0,05 mg/ttkg dózisban. A szájon át alkalmazott követő adag (24 órás időközzel) naponta egyszer adható maximum négy napig.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

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

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

Alkalmazási mód:

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

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

Tengerimalac:

Adagolás

Lágysebészeti műtéttel összefüggő posztoperatív fájdalom:

A kezelést 0,2 mg/ttkg-os meloxicám egyszeri, szájon át alkalmazott adagjával kell indítani az 1. napon (a műtétet megelőzően). A kezelést folytatni kell naponta egyszer (24 órás időközzel) 0,1 mg/ttkg-os meloxicám szájon át történő adagolásával a 2. és 3. napon (a műtétet követően).

Egyedi esetekben, az állatorvos megítélése alapján az adag fokozatosan emelhető legfeljebb 0,5 mg/kg-ig. Azonban a 0,6mg/kg-ot meghaladó adagok biztonságos alkalmazása nem került értékelésre tengerimalacoknál.

Alkalmazási mód

A szuszpenziót közvetlenül a tengerimalac szájába kell beadni ml beosztással és 0,01 ml-es léptékkal ellátott, hagyományos 1ml-es fecskendő használatával.

0,2 mg/ttkg meloxicám adag: 0,4 ml/ttkg

0,1 mg/ttkg meloxicám adag: 0,2 ml/ttkg

Használjon egy kis tárolóedényt (például egy teáskanalat) és cseppentse bele a Melosus belsőleges szuszpenziót (javasolt a szükségesnél néhány cseppel többet kimérni). Használjon egy hagyományos 1 ml-es fecskendőt a tengerimalac testtömegének megfelelő mennyiségű Melosus felszívásához. A Melosus szuszpenziót közvetlenül a fecskendőből adja be a tengerimalac szájába. A kis tárolóedényt vízzel mossa el, és szárítsa meg a következő használat előtt.

Tengerimalac kezeléséhez ne használja a macskák részére készült, testtömeg-kilogramm skálával ellátott fecskendőt.

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

A meloxicám szűk terápiás sávval rendelkező gyógyszer macskák esetében, a túladagolás klinikai tünetei már egy aránylag alacsony túladagolási szinten jelentkeznek. Túladagolás esetén a 4.6 szakasz alatt felsorolt mellékhatások jelentkezhetnek, várhatóan gyakrabban és súlyosabb formában. Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

Tengerimalacoknál a 3 napig folytatott 0,6 mg/ttkg túladagolás és azt követően 6 további napon át adagolt 0,3 mg/kg nem okozott meloxicámra jellemző nemkívánatos eseményt. A 0,6 mg/kg-ot meghaladó adagok biztonságos alkalmazása nem került értékelésre tengerimalacoknál.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxikámok).
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Macska:

Felszívódás:

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

Eloszlás:

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

Metabolizmus:

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

Kiürülés:

A meloxicám 24 órás felezési idővel eliminálódik. A beadott adag körülbelül 75%-a a bélsárral, a fennmaradó rész pedig a vizelettel ürül. A nagyobb kezdőadag miatt az egyensúlyi plazmakoncentráció 2 nap (48 óra) múlva alakul ki.

Tengerimalac:

Nem állnak rendelkezésre adatok.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-benzoát

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

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/116/007 (5 ml)

EU/2/10/116/006 (10 ml)

EU/2/10/116/004 (25 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011/02/21

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2016/01/07

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

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

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

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

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

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

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melosus 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak
meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:
Meloxicám 1,5 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

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

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

Felnyitás után 6 hónapig használható fel.

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

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Németország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/116/005 10 ml
EU/2/10/116/001 25 ml
EU/2/10/116/002 50 ml
EU/2/10/116/003 125 ml

17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melosus 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak
meloxicám

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Meloxicám 1,5 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml
25 ml
50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szájon át alkalmazandó.
Használat előtt jól fel kell rázni.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }
... ig használható fel

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melosus 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak
meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 1,5 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

125 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

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

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }
...ig használható fel

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Németország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/116/003 125 ml

17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melosus 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak és tengerimalacoknak meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:
Meloxicám 0,5 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 ml
10 ml
25 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska és tengerimalac

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

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

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

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

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Németország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/116/007 5 ml
EU/2/10/116/006 10 ml
EU/2/10/116/004 25 ml

17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melosus 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak és tengerimalacoknak meloxicám

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Meloxicám 0,5 mg/ml

3. TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

5 ml
10 ml
25 ml

4. ALKALMAZÁS MÓD(OK)

Szájon át alkalmazandó.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }
...ig használható fel

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Melosus 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melosus 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak
Meloxicám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Meloxicám 1,5 mg/ml

Segédanyag:

Nátrium-benzoát 1,75 mg/ml

4. JAVALLAT(OK)

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra kutyák akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

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

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

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb kutyák esetében.

6. MELLÉKHATÁSOK

A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekre (NSAID-ok) jellemző mellékhatásokat, mint csökkent étvágy, hasmenés, hányás, véres bélsár ürítése, bágyadtság és veseelégtelenség, esetenként megfigyelték. Nagyon ritkán előfordult vérzéses hasmenés, vérhányás, gyomor-bélrendszeri fekély és emelkedett májenzim szint.

Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejeztével megszűnnek, azonban igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

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

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

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba adandó.

Használat előtt jól fel kell rázni.

Adagolás

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

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

Alkalmazási mód

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt Melosus fecskendővel adagolható.

A fecskendő a flakon cseppentőfeltételére illeszkedik és testtömeg-kilogramm skálával van beosztva, ami megfelel a fenntartó dózisnak. Így a kezelés megkezdésekor az első napra kétszeres fenntartó térfogat szükséges.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Az egyes adagok beadása után a fecskendő hegyét le kell törölni és a flakon kupakját szorosan vissza kell csavarni. A fecskendőt az egyes használatok között a kartondobozban kell tárolni.

A használat során a külső szennyeződések bevitelének elkerülése érdekében a mellékelt fecskendőket kizárólag ehhez a készítményekhez alkalmazza!

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a flakonon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

Ez a készítmény kutyáknak készült, macskáknak nem adható, mivel ennek az állatfajnak nem megfelelő. Macskák esetében a Melosus 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítmény alkalmazandó.

Vemhesség és laktáció:

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók:

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

Inkompatibilitások:

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

NSAID-ok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

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

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

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülheti szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

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

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

10 ml-es, 25 ml-es, 50 ml-es vagy 125 ml-es flakon.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Melosus 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak és tengerimalacoknak

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melosus 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak és tengerimalacoknak
Meloxicám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Meloxicám 0,5 mg/ml

Segédanyag:

Nátrium-benzoát 1,75 mg/ml

4. JAVALLAT(OK)

Macska:

Enyhétől közepes fokig terjedő, műtét utáni fájdalom csillapítására és gyulladáscsökkentésre macskákban, sebészeti beavatkozásokat (pl. ortopédiai és lágysebészeti műtéteket) követően. Fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre macskák krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

Tengerimalac:

Enyhétől közepes fokig terjedő műtét utáni fájdalom csillapítására lágysebészeti műtétek, például kasztráció után.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható vemhes, vagy laktáló állatoknál.

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

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

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskák esetében.

Nem alkalmazható 4 hetesnél fiatalabb tengerimalacok esetében.

6. MELLÉKHATÁSOK

Macsákban esetenként a nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekre (NSAID-ok) jellemző tipikus mellékhatásokat figyeltek meg, mint csökkent étvágy, hasmenés, hányás, véres bélsár ürítése, bágyadtság és veseelégtelenség. Nagyon ritkán előfordult emelkedett májenzim szint.

Ezek a mellékhatások a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

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

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

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska és tengerimalac

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba adandó.

Használat előtt jól fel kell rázni.

Macska:

Adagolás

Sebészeti beavatkozást követő fájdalom és gyulladás:

A kezelést macskákra törzskönyvezett meloxicám tartalmú oldatos injekcióval kell indítani, majd 24 órával később a Melosus 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítménnyel kell folytatni, 0,05 mg/ttkg dózisban. A szájon át alkalmazott követő adag (24 órás időközzel) naponta egyszer adható maximum négy napig.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

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

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

Alkalmazási mód

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt Melosus fecskendővel adagolható.

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

Az egyes adagok beadása után a fecskendő hegyét le kell törölni és a flakon kupakját szorosan vissza kell csavarni. A fecskendőt az egyes használatok között a kartondobozban kell tárolni.

A használat során a külső szennyeződések bevitelének elkerülése érdekében a mellékelt fecskendőket kizárólag ehhez a készítményhez alkalmazza!

Tengerimalac:

Adagolás

Lágysebészeti műtéttel összefüggő posztoperatív fájdalom:

A kezelést 0,2 mg/ttkg-os meloxicám egyszeri, szájon át alkalmazott adagjával kell indítani az 1. napon (a műtétet megelőzően). A kezelést folytatni kell naponta egyszer (24 órás időközzel) 0,1 mg/ttkg-os meloxicám szájon át történő adagolásával a 2. és 3. napon (a műtétet követően).

Egyedi esetekben, az állatorvos megítélése alapján az adag fokozatosan emelhető legfeljebb 0,5 mg/kg-ig. Azonban a 0,6mg/kg-ot meghaladó adagok biztonságos alkalmazása nem került értékelésre tengerimalacoknál.

Alkalmazási mód

A szuszpenziót közvetlenül a tengerimalac szájába kell beadni ml beosztással és 0,01 ml-es léptékkal ellátott, hagyományos 1ml-es fecskendő használatával.

0,2 mg/ttkg meloxicám adag: 0,4 ml/ttkg

0,1 mg/ttkg meloxicám adag: 0,2 ml/ttkg

Használjon egy kis tárolóedényt (például egy teáskanalat) és cseppentse bele a Melosus belsőleges szuszpenziót (javasolt a szükségesnél néhány cseppel többet kimérni). Használjon egy hagyományos 1 ml-es fecskendőt a tengerimalac testtömegének megfelelő mennyiségű Melosus felszívásához. A Melosus szuszpenziót közvetlenül a fecskendőből adja be a tengerimalac szájába. A kis tárolóedényt vízzel mossa el, és szárítsa meg a következő használat előtt .

Tengerimalac kezeléséhez ne használja a macskák részére készült, testtömeg-kilogramm skálával ellátott fecskendőt.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a flakonon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

Műtét utáni alkalmazás macskában és tengerimalacban:

Amennyiben kiegészítő fájdalomcsillapítás szükséges, kombinált fájdalomcsillapító terápia javasolt.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek macskában:

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

A Melosus nem alkalmazható meloxicám vagy bármely más nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID) parenterális injekcióként végzett beadását követően, mivel macskáknál az ilyen követő kezelésekre vonatkozó megfelelő adagolási rendeket nem állapították meg.

Vemhesség és laktáció:

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

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

Inkompatibilitások:

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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

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

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

Tengerimalacoknál a 3 napig folytatott 0,6 mg/ttkg túladagolás és azt követően 6 további napon át adagolt 0,3 mg/kg nem okozott meloxicámra jellemző nemkívánatos eseményt. A 0,6 mg/kg-ot meghaladó adagok biztonságos alkalmazása nem került értékelésre tengerimalacoknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

NSAID-ok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

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

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

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

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

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.