

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Flexicam 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:
meloksikamo 5 mg;

pagalbinės medžiagos:
bevandenio etanolio 150 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.
Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims: uždegimui ir skausmui malšinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto-raumenų ligoms; skausmui ir uždegimui malšinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms: skausmui malšinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

4.3 Kontraindikacijos

Nenaudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ar polinkiui kraujuoti.

Nenaudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

Nenaudoti tolesniam gydymui naudojant meloksikamą ar kitus NVNU katėms, nes nėra nustatytos saugios dozės pakartotiniam oraliniam naudojimui.

4.4 Specialieji nurodymai

Saugumas katėms pooperaciniam skausmui malšinti nustatytas tik po anestezijos tiopentaliu / halotanu.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia neigiamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą.

Nenaudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą.

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

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

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retkarčiais pasireiškė NVNU būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito netekimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose ir apatija. Šunims šis nepalankus poveikis dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir išnyksta baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 4.3 p.).

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais gerai besijungiančios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Flexicam negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge preparatų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina švirkšti į veną ar po oda tirpalų. Drauge skiriant anestetikus ir NVNU, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Šunims

Esant skeleto-raumenų ligoms:

po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio).

Pooperaciniam skausmui malšinti (per 24 val.):

į veną ar po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Katėms

Pooperaciniam skausmui malšinti:

į veną ar po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Preparatą būtina ypač tiksliai dozuoti.

Naudojant vengti užteršimo.

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

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1 Farmakodinaminės savybės

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

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išvirkštas po oda meloksikamas visiškai rezorbuojamas, didžiausia vidutinė koncentracija 0,73 µg/ml šunų kraujo plazmoje ir 1,1 µg/ml kačių kraujo plazmoje susidaro atitinkamai praėjus maždaug 2,5 val. ir 1,5 val.

Pasiskirstymas

Šunims skyrus preparatą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje priklausomybė. Daugiau nei 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Šunų organizme pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg, o kačių – 0,09 l/kg.

Biotransformacija

Šunų organizme daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Daugiausia jo išsiskiria su tulžimi, šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholi, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos iš šunų organizmo laikas yra 24 val., iš kačių – 15 val. Apytikriai 75% skirtos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Bevandenis etanolis,
poloxamer 188,
glikofurolis,
megluminas,
glicinas,

natrio chloridas,
natrio hidroksidas,
injekcinis vanduo.

6.2 Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalvio stiklo 10 ml buteliukas, užkimštas EPDM gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu violetinės spalvos gaubtelio.

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

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

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

EU/2/06/058/004

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

10/04/2006 / 10/03/2011

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamia informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (European Medicines Agency) tinklapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO
- C. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO
- D. DUOMENYS APIE DĖK

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO

Netaikytina.

D. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**10 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Flexicam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Meloksikamo 5 mg/ml
Etanolio 150 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**6. INDIKACIJOS****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Nenaudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mm/MMMM}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekas sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Danija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

EU/2/06/058/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Flexicam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

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

Meloksikamas 5 mg/ml

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims: i.v. ar s.c.

Katėms: s.c.

5. IŠLAUKA**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mm/MMMM}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Vaistinis preparats neberegistruotas

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Flexicam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

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

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Vaisto serijos gamintojas

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Flexicam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml injekcinio tirpalo yra 5 mg meloksikamo.
Kitos medžiagos: bevandenis etanolis 150 mg/ml.

4. INDIKACIJOS

Šunims: uždegimui ir skausmui malšinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms.
Skausmui ir uždegimui malšinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms: skausmui malšinti po ovariūhisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.
Negalima naudoti gyvūnams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ar polinkiui kraujuoti.
Nenaudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.
Nenaudoti tolesniam gydymui naudojant meloksikamą ar kitus NVNU katėms, nes nėra nustatytos saugios dozės pakartotiniam oraliniam naudojimui.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais pasireiškė NVNU būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito netekimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose ir apatija. Šunims šis nepalankus poveikis dažniausiai

pasireiškia pirmą gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių. Pastebėjus sunkų neigiamą poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Šunims: švirkšti vieną kartą po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg).

Katėms: švirkšti vieną kartą po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg).

Šunims:

Gdyti, esant raumenų ir skeleto ligoms: vieną kartą reikia švirkšti po oda.

Pooperaciniam skausmui malšinti (per 24 val.): į veną ar po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Katėms:

Skausmui malšinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos: vieną kartą reikia švirkšti po oda prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Naudojant vengti užteršimo.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Preparatą būtina ypač tiksliai dozuoti.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant antrinės pakuotės ir buteliuko po EXP.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Jei pasireiškia neigiamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą. Nenaudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais gerai besijungiančios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Flexicam negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti

drauge preparatų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina švirkšti į veną ar po oda tirpalų. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

Saugumas katėms pooperaciniam skausmui malšinti nustatytas tik po anestezijos tiopentalu / halotanu.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas meloksikamui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

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

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

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (European Medicines Agency) tinklapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotė: 10 ml buteliukas.