

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Melovem 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Melovem 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

Meloxicam

3. AKTĪVOVIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms (*Meloxicam*) 5 mg

Palīgviela(s):

Benzilspirts 50 mg

Dzidrs, zaļgani dzeltens šķīdums

4. INDIKĀCIJA(AS)

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījuma kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Lietošanai caurejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunopiem.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klībuma un iekaisuma simptomus.

Nelielas mīksto audu ķirurģiskas operācijas, piemēram, kastrācijas, izraisītu pēcoperācijas sāpju mazināšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

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

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

Nelietot, cūkām līdz 2 dienu vecumam.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos pētījumos tika konstatēts, ka liellopiem pēc subkutānas injekcijas ir novērojams lokāls pārejošs pietūkums. Lokāla pietūkuma vietā var rasties sāpes.

Klīniskajos pētījumos tika konstatēts, ka cūkām pēc intramuskulāras injekcijas ir novērojams lokāls pārejošs pietūkums.

Ļoti

retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

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

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

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas

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

Liellopi:

Viena subkutāna injekcija devā 0,5 mg meloksikama/kg ķermeņa svara (t.i., 10,0 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai perorālo rehidrācijas terapiju.

Cūkas:

Lokomotori traucējumi

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikama/kg ķermeņa svara (t.i., 20 ml/25 kg ķermeņa svara).

Nepieciešamības gadījumā otru meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām. Otru injekciju ir ieteicams veikt citā vietā, tā kā lokālo panesamība tika novērtēta, ievadot tikai vienu injekciju.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana

Viena intramuskulāra injekcija, deva – 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/5 kg ķermeņa svara) pirms operācijas.

Īpaši precīzi jāievēro devas, jāizmanto piemērota dozēšanas ierīce un rūpīgi jānovērtē ķermeņa svars.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas

Aizliegts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Glabāt injekciju pudelīti ārējā kastīte, lai pasargātu no gaismas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Derīgums pēc pirmās ārējā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un flakona pēc {Derīgs līdz/ EXP}

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Melovem deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Viens pats Melovem pietiekami neatsāpina atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

Sivēnu ārstēšana ar Melovem pirms kastrācijas samazina pēcoperācijas sāpes. Lai noņemtu sāpes operācijas laikā, paralēli jāizmanto cits piemērots anestēzijas/nomierinošs līdzeklis.

Lai pēc operācijas panāktu iespējami labāku sāpes mazinošo iedarbību, Melovem jāievada 30 minūtes pirms kirurģiskās iejaukšanās.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

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

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjekcija var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Grūsnība un laktācija

Liellopi: drīkst lietot grūsnības un laikā.

Cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

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

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

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

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kārbā ar I tipa bezkrāsaina stikla 100 ml injekciju flakonu, kas aizvērts ar bromobutīla gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.