

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Meloxoral 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
Meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viens ml satur:
Meloksikāms 1,5 mg
Dzeltena/ zaļa suspensija.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos
suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja suņiem ir kādi kuņķa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana,
traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija vai asinsreces traucējumi.

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

Nelietot, ja suns ir jaunāks par 6 nedēļām.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ir ziņots par atsevišķiem nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) tipisko blakusparādību
gadījumiem, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, caureju, slēptām asinīm izkārnījumos, apātiju un
nieru mazspēju. Ľoti retos gadījumos ir ziņots par hemorāģisku caureju, hematemēzi, kuņķa-zarnu
trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni. Suņiem šīs nevēlamās reakcijas parasti sākas
pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos
gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

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

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

7. MĒRĶA SUGAS

Sunī.

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

Iekšķīgai lietošanai.

Dot zāles iekšķīgi vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

Devas

Ārstēšana jādzēsāk ar devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) 0,1 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara.

Ilgākai ārstēšanai, kad ir novērota klīniskā atbildes reakcija (pēc ≥ 4 dienām), Meloxoral devu var pielāgot zemākai efektīvajai individuālajai devai, kas atspoguļo to, ka ar hroniskiem skeleta-muskuļu traucējumiem saistītā sāpju un iekaisuma pakāpe var laika gaitā mainīties.

Klīniskā reakcija parasti novērojama 3 - 4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas labi sakraīt.

Suspensiju var dot, izmantojot Meloxoral mēršķirci, kas pievienota iepakojumam.

Šķirce ir pievienojama pudeles pilinātājam, un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst uzturošajai devai. Tātad terapijas uzsākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Pēc katras devas šķirce ir jānoslauka un stingri jāuzskrūvē atpakaļ pudeles vāciņš. Lietošanas starplaikos šķirci uzglabāt kartona kārbā.

Lai izvairītos no ārējās kontaminācijas lietošanas laikā, pievienotās šķirces izmantot tikai šīm zālēm.

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Rūpīgi ievērojiet veterinārārstu norādījumus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīgums pēc pirmās ārējā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz pudeles pēc Derīgs līdz/EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams paaugstinātas nieru toksicitātes risks.

Šīs suņiem paredzētās zāles nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas lietošanai šai sugai. Kaķiem jālieto Meloxoral 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Grūsnība un laktācija:

nav pierādīts šo veterināro zālu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju piesaistīties plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Meloxoral nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek saņemta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

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

Jautājiet savam veterinārārastam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

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

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml vai 180 ml pudele.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.