

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Meloxoral 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS 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 Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem
Meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viens ml satur:
Meloksikāms 0,5 mg
Dzeltena/ zaļa suspensija

4. INDIKĀCIJA(AS)

Sāpju un iekaisuma mazināšana kaķiem hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja kaķiem ir kādi kuņģa-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 kaķis ir jaunāks par 6 nedēļām.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ir ziņots par atsevišķiem nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) tipisko blakusparādību gadījumiem, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, caureju, slēptām asinīm izkārnījumos, apātiju un nieru mazspēju. Ļoti retos gadījumos ir ziņots par hemorāģisku caureju, hematēmēzi, kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni. Šīs nevēlamās reakcijas 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);
- reti (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

Kaķi.

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 jāuzsāk ar perorāli lietojamu devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā.

Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) 0,05 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, ārstēšana pēc 14 dienām jāpārtrauc.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas labi sakratīt.

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

Šļirce 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 šļirce ir jānoslauka un stingri jāuzskrūvē atpakaļ pudeles vāciņš. Lietošanas starplaikos šļirci uzglabāt kartona kārbā.

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

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) 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.

Veterinārārstam regulāri jāveic ilgstošas ārstēšanas atbildes reakcijas kontrole.

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 marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

nav pierādīts šo veterināro zāļu 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 saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Meloxoral nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas.

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):

Meloksikāmam ir šaurs terapeitiskās darbības spektrs attiecībā uz kaķiem, un klīniskās pārdozēšanas pazīmes var parādīties relatīvi nelielas pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā 6. apakšpunktā „Nevēlamās blakusparādības” uzskaitītās nevēlamās reakcijas izpaudīsies biežāk un būs smagākas. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

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

Jautājiet savam veterinārārstam, 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.

5 ml, 10 ml vai 25 ml pudele.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.