

# ЛИСТОВКА:

## Meloxidolor 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета, котки, говеда и свине

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

#### Притежател на лиценза за употреба

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Нидерландия

#### Производител, отговорен за освобождаване на партидата

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

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Meloxidolor 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета, котки, говеда и свине  
meloxicam

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:

#### **Активна субстанция:**

Meloxicam 5 mg

#### **Ексципиент:**

Етанол 150 mg

Бистър жълт разтвор.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

#### Кучета:

Облекчаване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения. Намаляване на следоперативната болка и възпаление в резултат на ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани.

#### Котки:

Намаляване на следоперативната болка след овариохистеректомия и по-лека хирургия на меките тъкани.

#### Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица.

За облекчаване на постоперативната болка след обезбогоявяване на телета.

#### Свине:

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на кучота и възпаление.

За облекчаване на следоперативна болка, свързана с малка хирургична операция на меките тъкани, като кастрация.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета и котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при кучета и котки под 6-седмична възраст и при котки с тегло под 2 kg.

Да не се използва при говеда и свине, страдащи от нарушена

чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения, или при които има данни за улцерогенни стомашно-чревни лезии.

Да не се използва за лечение на диария при говеда под едноседмична възраст.

Да не се използва при свине на възраст под 2 дни.

Виж също точка 12.

### 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При кучета и котки:

Рядко се съобщава за типични неблагоприятни реакции на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като загуба на апетит, повръщане, диария, окултна кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи се съобщава за повишени чернодробни ензими.

В много редки случаи се съобщава за хеморагична диария, хематемеза и гастроинтестинална улцерация.

Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В много редки случаи може да се появят анафилактични реакции, които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

#### При говеда и свине:

При по-малко от 10% от третирани в клинични проучвания говеда е наблюдавано слабо временно подуване на мястото на инжектиране след подкожно прилагане.

В много редки случаи може да се появят анафилактични реакции, които може да са сериозни (включително и с фатален изход) и които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)

- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

### 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета, котки, говеда (телета) и свине.

### 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

#### Дозирание за всеки вид животно

##### Кучета:

Мускулно-скелетни нарушения:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg телесна маса).

Перорална суспензия на мелоксикам за кучета може да се използва за продължаване лечението в доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса 24 часа след прилагане на инжекцията.

Намаляване на следоперативната болка (за период над 24 часа):

Еднократно интравенозно или подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg телесна маса) преди операция, например по време на въвеждане в анестезия.

### **Котки:**

Намаляване на следоперативната болка:  
Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,3 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,06 ml/1 kg телесна маса) преди операция, например по време на въвеждане в анестезия.

### **Говеда:**

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 10 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с подходяща антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

### **Свине:**

Двигателни нарушения:  
Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2 ml/25 kg телесна маса). Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.  
Намаляване на следоперативната болка:  
Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/5 kg телесна маса) преди операция.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Особено внимание трябва да се обърне на точността на дозиране, включително на използването на подходящо дозиращо устройство и внимателното изчисляване на телесната маса. Да се избягва замърсяване по време на употреба. Запушалката не трябва да се пробоща повече от 20 пъти.

## **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**Говеда:** Месо и вътрешни органи: 15 дни.

**Свине:** Месо и вътрешни органи: 5 дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.  
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета след Годен до.  
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Третирането на прасенца преди кастриране с Meloxidolor намалява следоперативната болка. За да се получи облекчаване на болката по време на операция, е необходимо едновременно прилагане на подходящ анестетик/седатив.  
За да се получи облекчаване на болката при говеда и прасета по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ анестетик/седатив/аналгетик.  
За получаване на възможно най-добър ефект на облекчение след операцията, Meloxidolor трябва да се приложи 30 минути преди хирургичната намеса.  
Третирането на телетата с Meloxidolor 20 минути преди обезбогоявяването намалява постоперативната болка. Само Meloxidolor не осигурява подходящо обезболяване по време на процедурата за обезбогоявяване.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.  
Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.  
При анестезия като стандартна практика трябва да се смятат наблюденияето и рехидратираща терапия.  
Никаква перорална последваща терапия с използване на мелоксикам или други НСПВС не трябва да се прилага при котки, тъй като не са установени подходящи дозови режими за подобни последващи лечения.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:  
Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка.

Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.  
При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени или жени с детероден потенциал, тъй като Мелоксикам може да бъде вреден за плода и нероденото дете.

### Бременност и лактация:

**Кучета и котки:** Да не се прилага при бременни и лактиращи кучета или котки.

**Говеда:** Може да се прилага по време на бременност.

**Свине:** Може да се прилага по време на бременност и лактация

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

### При кучета и котки:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с голям степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Meloxidolor не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременно прилагане с потенциално нефротоксични продукти. При животни в анестетичен риск (т.е. възрастни животни) трябва да се има предвид интравенозна или подкожна флуидна терапия през време на анестезия. Когато се прилага едновременно анестезия и НСПВС, не може да се изключи риск за бъбречната функция.

Предшествашо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спази период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

### При говеда и свине:

Да не се прилага едновременно с глюкокортикостероиди, други стероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

### Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатък от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Размер на опаковката**

Безцветен стъклен флакон тип I, съдържащ 10 ml, 20 ml или 100 ml, затворен с гумена запушалка и пломбиран с алуминиево капаче.

Опаковки от по 5 x 20 ml и 10 x 20 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.