

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Meloxivet 0,5 mg/ml перорална суспензия за кучета.

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Един ml съдържа:

Активна(и) субстанция(и):

Meloxicam 0,5 mg

Помощно(ни) вещество(а):

Sodium benzoate 1 mg

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. **ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Перорална суспензия Бяла до жълтеникава непрозрачна суспензия.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1 **Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета.

4.2 **Терапевтични показания за отделните видове животни**

Облекчаване на възпаления и болка при остри и хронични мускулно-скелетни смущения при кучета.

4.3 **Противопоказания**

Да не се използва при кучки, които са бременни или кърмят.

Да не се използва при кучета, страдащи от стомашночревни смущения, като раздразнения и кръвоизливи, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и кръвотечения.

Да не се използва при свръхчувствителност към някоя от активните съставки или към помощните вещества.

Да не се прилага на кучета на възраст под 6 седмици.

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

Няма.

4.5 **Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с проявена свръхчувствителност към активни вещества с нестероидно противовъзпалително действие - НСПВС, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане на продукта, потърсете незабавно медицинска помощ и покажете на лекуващия лекар листовката за употреба или етикета върху опаковката.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Понякога се съобщава за типични странични реакции на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диария, окултна кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи се съобщава хеморагична диария, хематемеза, гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими.

Тези странични ефекти 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 случай на странични реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация (виж раздел 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното прилагане с други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с висока степен на протеиново свързване би могло да доведе до токсични ефекти. Meloxicam не трябва да се прилага заедно с други НСПВС или с глюкокортикостероиди.

Предшествващо третиране с противовъзпалителни вещества може да причини допълнителни или повишени странични ефекти и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от медикаменти, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорална употреба.

Разклатете добре преди употреба.

Да се приема по време на хранене.

Първоначално се прилага еднократна доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса (т.м.) през първия ден от лечението. Лечението продължава с поддържаща доза от 0,1 mg meloxicam/kg т.м. веднъж дневно (през интервал от 24 часа).

За по-продължително лечение, когато вече е наблюдаван клиничен отговор (след ≥ 4 дни), дозата Meloxicam може да се регулира до най-ниската ефективна индивидуална доза,

отразявайки факта, че силата на болката и възпалението, свързвани с хронични мускулно-скелетни нарушения, може да се променя с времето.

Особено внимание трябва да се отдели на правилното дозиране на продукта. Суспензията трябва да се дава чрез измервателната спринцовка, която е приложена в опаковката. Тя се прикрепя към флакона и има разграфена скала на килограм-телесна маса, чиито деления отговарят на точното количество поддържаща доза (т.е. 0,1 mg meloxicam/kg т.м.). Количеството, необходимо за първия ден, се равнява на двойна поддържаща доза.

Клиничен отговор се наблюдава обикновено след 3-4 дни. Лечението трябва да се прекрати, ако в рамките на 10 дни не бъде констатирано клинично подобрение. Избягвайте замърсяване и инфекции при работа с продукта.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране, започнете симптоматично лечение.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Не се изисква.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Meloxicam е нестероиден противовъзпалителен медикамент (НСПВМ) от групата на oxicam, чието действие се базира на възпрепятстване синтеза на простагландини, има противовъзпалителен и аналгетичен ефект, спира потенето и понижава температурата. Редуцира левкоцитната инфилтрация във възпалените тъкани. В малка степен възпрепятства и струпването на тромбоцити, предизвикано от колагена. Проучванията *in vivo* и *in vitro* показват, че meloxicam блокира в по-голяма степен циклооксигеназа – 2 (COX-2) в сравнение с циклооксигеназа – 1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

Meloxicam се абсорбира напълно при перорален прием и максимална плазмена концентрация се достига след приблизително 6,1 часа. При спазване на препоръчителния режим на прием, постоянна плазмена концентрация се достига през втория ден от лечението.

Разпространение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и плазмената концентрация. Приблизително 97 % от meloxicam се свързват с плазмените протеини. Обемът на разпространение е 0,3 l/kg.

Метаболизъм

Meloxicam се открива предимно в плазмата и се екскретира основно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от първичното съединение. Meloxicam се разгражда до алкохол, производна киселина и няколко полярни метаболита. Всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

Полу-животът на елиминиране на Meloxicam е 24 часа. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а останалата част – чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

микрокристална целулоза
ксантанова гума
карбоксиметилцелулоза
натриев бензоат
натриев захаринат
глицерол
сорбитол
лимонена киселина монохидрат
натриев хидроксид
дестилирана вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност веднага след отваряне на опаковката: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

10 ml: флакон от жълто стъкло (тип III) с полиетиленова капачка, която не може да бъде отворена от деца, полиетиленова вложка и жълта полипропиленова дозираща спринцовка.

30 ml: флакон от жълто стъкло (тип III) с полипропиленова капачка, която не може да бъде отворена от деца, полиетиленова вложка и жълта полипропиленова дозираща спринцовка.

Не всички размери опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL

Обединеното кралство

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/07/077/001

EU/2/07/077/002

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване: 14.11.2007

Дата на последното подновяване:

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

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

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Meloxivet 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета.

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна(и) субстанция(и):

Meloxicam 1,5 mg

Помощно(ни) вещество(а):

Sodium benzoate 1 mg

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия Бяла до жълтеникава непрозрачна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Облекчаване на възпаления и болка при остри и хронични мускулно-скелетни смущения.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучки, които са бременни или кърмят.

Да не се използва при кучета, страдащи от стомашночревни смущения, като раздразнения и кръвоизливи, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и кръвотечения.

Да не се използва при свръхчувствителност към някоя от активните съставки или към помощните вещества.

Да не се прилага на кучета на възраст под 6 седмици.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора, с проявена свръхчувствителност към активни вещества с нестероидно противовъзпалително действие - НСПВС, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане на продукта, потърсете незабавно медицинска помощ и покажете на лекуващия лекар листовката или етикета върху опаковката.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Понякога се съобщава за типични странични реакции на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диария, окултна кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи се съобщава за хеморагична диария, хематемеза, гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими.

Тези странични ефекти 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 случай на странични реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация (виж раздел 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното прилагане с други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с висока степен на протеиново свързване би могло да доведе до токсични ефекти. Meloxicam не трябва да се прилага заедно с други НСПВС или с глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни вещества може да причини допълнителни или повишени странични ефекти и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от медикаменти, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорална употреба.

Разклатете добре преди употреба.

Да се приема по време на хранене.

Първоначално се прилага еднократна доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса (т.м.) през първия ден от лечението. Лечението продължава с поддържаща доза от 0,1 mg meloxicam/kg т.м. веднъж дневно (през интервал от 24 часа).

За по-продължително лечение, когато вече е наблюдаван клиничен отговор (след ≥ 4 дни), дозата Meloxicam може да се регулира до най-ниската ефективна индивидуална доза,

отразявайки факта, че силата на болката и възпалението, свързвани с хронични мускулно-скелетни нарушения, може да се променя с времето.

Особено внимание трябва да се отдели на правилното дозиране на продукта.

Суспензията трябва да се дава чрез измервателните спринцовки, приложени в опаковката от 30 ml и 150 ml, или с една от двете измервателни спринцовки, приложени в опаковката от 10 ml. Те се прикрепят към флакона и имат разграфена скала на килограм-телесна маса, чиито деления отговарят на точното количество поддържаща доза (т.е. 0,1 mg meloxicam/kg т.м.). Количеството, необходимо за първия ден, се равнява на двойна поддържаща доза. Суспензията от опаковката от 10 ml може да бъде приложена с помощта на най-малката спринцовка за кучета с телесна маса под 8 kg (едно деление се равнява на 0,5 kg телесна маса) или най-голямата спринцовка за кучета с телесна маса над 8 kg (едно деление се равнява на 2,0 kg телесна маса).

Клиничен отговор се наблюдава обикновено след 3-4 дни. Лечението трябва да се прекрати, ако в рамките на 10 дни не бъде констатирано клинично подобрение.

Избягвайте замърсяване и инфекции при работа с продукта.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране, започнете симптоматично лечение.

4.11 Карентен срок (карежни срокове)

Не се изисква.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Meloxicam е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от групата на oxicam, чието действие се базира на възпрепятстване синтеза на простагландини, има противовъзпалителен и аналгетичен ефект, спира потенето и понижава температурата. Редуцира левкоцитната инфилтрация във възпалените тъкани. В малка степен възпрепятства и струпването на тромбоцити, предизвикано от колагена. Проучванията *in vivo* и *in vitro* показват, че meloxicam блокира в по-голяма степен циклооксигеназа – 2 (COX-2) в сравнение с циклооксигеназа – 1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

Meloxicam се абсорбира напълно при перорален прием и максимална плазмена концентрация се достига след приблизително 6,1 часа. При спазване на препоръчителния режим на прием, постоянна плазмена концентрация се достига през втория ден от лечението.

Разпространение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и плазмената концентрация.

Приблизително 97% от meloxicam се свързват с плазмените протеини.

Обемът на разпространение е 0,3 l/kg.

Метаболизъм

Meloxicam се открива предимно в плазмата и се екскретира основно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от първичното съединение. Meloxicam се разгражда до алкохол, производна киселина и няколко полярни метаболита. Всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

Полу-животът на елиминиране на Meloxicam е 24 часа. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а останалата част – чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

микрокристална целулоза
ксантанова гума
карбоксиметилцелулоза
натриев бензоат
натриев захаринат
глицерол
сорбитол
лимонена киселина монохидрат
натриев хидроксид
дестилирана вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност веднага след отваряне на опаковката: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

10 ml: флакон от жълто стъкло (тип III) с полиетиленова капачка, която не може да бъде отворена от деца, полиетиленова вложка и две дозиращи спринцовки от чист полипропилен.
30 ml и 150 ml: флакон от жълто стъкло (тип III) с полипропиленова капачка, която не може да бъде отворена от деца, полиетиленова вложка и дозираща спринцовка от чист полипропилен.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Обединеното кралство

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/07/077/003
EU/2/07/077/004
EU/2/07/077/005

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване: 14/11/2007
Дата на последното подновяване:

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

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

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. **ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**
- D. **MRLs СТАТУС**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(И) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА

Не се изискват.

D. MRLs СТАТУС

Не се изисква.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИКЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутийка за флакони от 10 и 30 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Meloxivet 0,5 mg/ml перорална суспензия за кучета.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:

Meloxicam	0,5 mg
Sodium benzoate	1 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 ml
30 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Остри и хронични мускулно-скелетни нарушения

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорална употреба.
Преди употреба прочети листовката.
Разклатете добре преди употреба.
Да се приема по време на хранене.
Избягвайте замърсяване и инфекции при работа с продукта.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при кучки, които са бременни или кърмят.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първото отваряне, продуктът трябва да се използва в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

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

Унищожавайте отпадъчните материали в съответствие с местните разпоредби.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба - да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Обединеното кралство

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/07/077/001 10 ml

EU/2/07/077/002 30 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на флакона от 10 и 30 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Meloxivet 0,5 mg/ml перорална суспензия за кучета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

30 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорална употреба.

Да се приема по време на хранене.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първото отваряне, продуктът трябва да се използва в рамките на 6 месеца.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутийка за флакони от 10, 30 и 150 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Meloxivet 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:

Meloxicam	1,5 mg
Sodium benzoate	1 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 ml
30 ml
150 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Остри и хронични заболявания на скелетно-мускулната система

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорална употреба.
Преди употреба прочети листовката.
Разклатете добре преди употреба.
Да се приема по време на хранене.
Избягвайте замърсяване и инфекции при работа с продукта.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при кучки, които са бременни или кърмят.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първото отваряне, продуктът трябва да се използва в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

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

Унищожавайте отпадъчните материали в съответствие с местните разпоредби.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба - да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Обединеното кралство

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/07/077/003	10 ml
EU/2/07/077/004	30 ml
EU/2/07/077/005	150 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Етикет на флакона от 150 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Meloxivet 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:

Meloxicam	1,5 mg
Sodium benzoate	1 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

150 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Остри и хронични заболявания на скелетно-мускулната система

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорална употреба.

Преди употреба прочети листовката.

Разклатете добре преди употреба.

Да се приема по време на хранене.

Избягвайте замърсяване и инфекции при работа с продукта.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при кучки, които са бременни или кърмят.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първото отваряне, продуктът трябва да се използва в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

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

Унищожавайте отпадъчните материали в съответствие с местните разпоредби.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба - да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Обединеното кралство

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/07/077/005

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на флакона от 10 и 30 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Meloxivet 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

30 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорална употреба.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

7. СРОКНА ГОДНОСТ

Годен до:

След първото отваряне, продуктът трябва да се използва в рамките на 6 месеца.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Meloxivet 0,5 mg/ml перорална суспензия за кучета.

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

Притежател на лиценза за употреба

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Обединеното кралство

Упълномощен производител, отговорен за освобождаване на партидата

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Meloxivet 0,5 mg/ml перорална суспензия за кучета.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Един ml съдържа:

Meloxicam	0,5 mg
Sodium benzoate	1 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпаления и болка при остри и хронични мускулно-скелетни смущения при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не давайте на кучето си Meloxivet:

- по време на бременност и кърмене
- ако кучето страда от стомашночревни смущения, като раздразнения и кръвоизливи, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция, и кръвотечения
- ако кучето ви е свръхчувствително (алергично) към активното вещество или към някоя от другите съставки.
- ако кучето ви е на по-малко от 6 седмици

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Понякога се съобщава за типични странични 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 хеморагична диария, хематемеза, гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими.

Тези странични ефекти 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.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

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

Перорална употреба. Да се приема по време на хранене.

Суспензията трябва да се дава чрез измервателната спринцовка, която е приложена в опаковката. Тя се прикрепя към флакона и има разграфена скала на килограм-телесна маса, чиито деления отговарят на точното количество поддържаща доза (т.е. 0,1 mg meloxicam/kg т.м.). Количеството, необходимо за първия ден, се равнява на двойна поддържаща доза.

Дозировка

Първоначално се прилага еднократна доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса (т.м.) през първия ден от лечението. Лечението продължава с поддържаща доза от 0,1 mg meloxicam/kg т.м. веднъж дневно (през интервал от 24 часа).

Метод и начин на прилагане



Разклатете добре флакона. Натиснете надолу капачето и го завъртете, за да отворите флакона. Прикрепете спринцовката към флакона като леко натиснете върха ѝ към горната част на флакона.

Обърнете флакона със спринцовката надолу. Издърпайте буталото на спринцовката, докато не достигнете количеството, отговарящо на теглото на Вашето куче в килограми.

Обърнете флакона отново и с въртящо движение отделете спринцовката от флакона.

Натиснете буталото на спринцовката, за да изпразните съдържанието ѝ върху храната.

Клиничен отговор се наблюдава обикновено след 3-4 дни. Лечението трябва да се прекрати, ако в рамките на 10 дни не се констатира клинично подобрение.

За по-продължително лечение, когато вече е наблюдаван клиничен отговор (след ≥ 4 дни), дозата Meloxicvet може да се регулира до най-ниската ефективна индивидуална доза, отразявайки факта, че силата на болката и възпалението, свързани с хронични мускулно-скелетни нарушения, може да се променя с времето.

Избягвайте замърсяване и инфекции при работа с продукта.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Особено внимание трябва да се отдели на правилното дозиране на продукта. Следвайте внимателно инструкциите на ветеринарния лекар.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. След всяка доза трябва да се избърсва върхът на спринцовката и капачето на флакона да се завинтва здраво. Когато не се използва, спринцовката трябва да се съхранява в картонената кутия.

Не използвайте след изтичането на срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след надписа Годен до.

Годност за използване след първото отваряне на контейнера: 6 месеца.

12. СПЕЦИАЛНО(И) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

При поява на странични реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси консултация с ветеринарен лекар. Избягвайте използване при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни кучета, тъй като съществува потенциален риск от увеличена нефротоксичност. Едновременното прилагане с други НСПВМ, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с висока степен на протеиново свързване би могло да доведе до токсични ефекти. Meloxicvet не трябва да се прилага заедно с други НСПВМ или с глюкокортикостероиди.

Предхождащо лечение с противовъзпалителни продукти би могло да доведе до допълнителни или усложнени странични ефекти. Поради това се препоръчва преди да започнете прилагане на продукта, да спазите период от минимум 24 часа, считано от последния прием на предходния медикамент, в който период да не прилагате никакви лекарствени продукти.

Продължителността на периода, обаче, трябва да е съобразена с фармакокинетичните свойства на съответния медикамент.

В случай на предозиране трябва да започне симптоматично лечение.

Хора, с проявена свръхчувствителност към активни вещества с нестероидно противовъзпалително действие - НСПВМ, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане на продукта, потърсете незабавно медицинска помощ и покажете на лекуващия лекар листовката или етикета върху опаковката.

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъците от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

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

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

10 ml: флакон от жълто стъкло (тип III) с полиетиленова капачка, която не може да бъде отворена от деца, полиетиленова вложка и жълта полипропиленова дозираща спринцовка.

30 ml: флакон от жълто стъкло (тип III) с полипропиленова капачка, която не може да бъде отворена от деца, полиетиленова вложка и жълта полипропиленова дозираща спринцовка.

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

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Meloxivet 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета.

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

Притежател на лиценза за употреба

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Обединеното кралство

Упълномощен производител, отговорен за освобождаване на партидата

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Meloxivet 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Един ml съдържа:

Meloxicam	1,5 mg
Sodium benzoate	1 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпаления и болка при остри и хронични мускулно-скелетни смущения при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не давайте на кучето си Meloxivet:

- по време на бременност и кърмене
- ако кучето страда от стомашночревни смущения, като раздразнения и кръвоизливи, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и кръвотечения
- ако кучето ви е свръхчувствително (алергично) към активното вещество или към някоя от другите съставки.
- ако кучето ви е на по-малко от 6 седмици

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Понякога се съобщава за типични странични 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 хеморагична диария, хематемеза, гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими.

Тези странични ефекти 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.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

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

Перорална употреба. Да се приема по време на хранене.

Суспензията трябва да се дава чрез измервателната спринцовка, приложена в опаковката от 30 ml и 150 ml, или с една от двете измервателни спринцовки, приложени в опаковката от 10 ml.

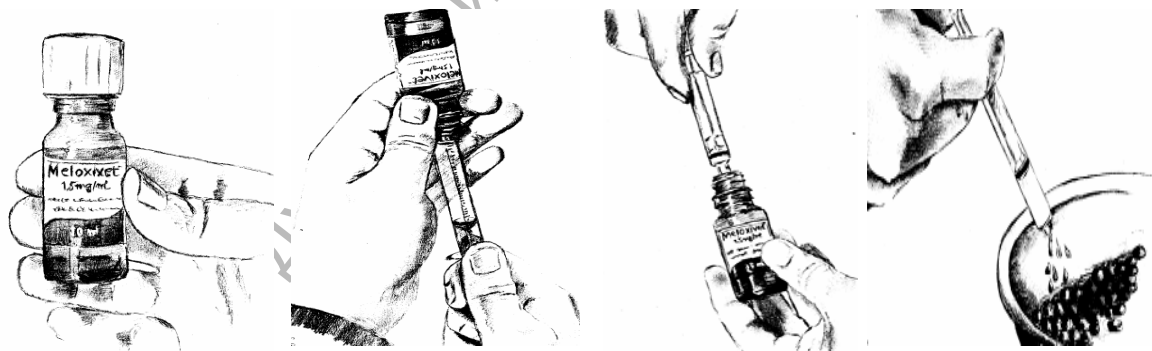
Тя се прикрепя към флакона и има разграфена скала на килограм-телесна маса, чиито деления отговарят на точното количество поддържаща доза (т.е. 0,1 mg meloxicam/kg т.м.).

Количеството, необходимо за първия ден, се равнява на двойна поддържаща доза.

Дозировка

Първоначално се прилага еднократна доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса (т.м.) през първия ден от лечението. Лечението продължава с поддържаща доза от 0,1 mg meloxicam/kg т.м. веднъж дневно (през интервал от 24 часа).

Метод и начин на прилагане



Разклатете добре флакона. Натиснете надолу капачето и го завъртете, за да отворите флакона.

Прикрепете спринцовката към флакона, като леко натиснете върха ѝ

Обърнете флакона със спринцовката надолу. Издърпайте буталото на спринцовката, докато не достигнете количеството, отговарящо на теглото на Вашето

Обърнете флакона отново и с въртящо движение отделете спринцовката от флакона.

Натиснете буталото на спринцовката, за да изпразните съдържанието ѝ върху храната.

към горната част на куче в килограми.
флакона.

Клиничен отговор се наблюдава обикновено след 3-4 дни. Лечението трябва да се прекрати, ако в рамките на 10 дни не се констатира клинично подобрене.

За по-продължително лечение, когато вече е наблюдаван клиничен отговор (след ≥ 4 дни), дозата Meloxicam може да се регулира до най-ниската ефективна индивидуална доза, отразявайки факта, че силата на болката и възпалението, свързани с хронични мускулно-скелетни нарушения, може да се променя с времето.

Избягвайте замърсяване и инфекции при работа с продукта.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Особено внимание трябва да се отдели на правилното дозиране на продукта. Следвайте внимателно инструкциите на ветеринарния лекар.

Суспензията от опаковката от 10 ml може да бъде приложена с помощта на най-малката спринцовка за кучета с телесна маса под 8 kg (едно деление се равнява на 0,5 kg телесна маса) или най-голямата спринцовка за кучета с телесна маса над 8 kg (едно деление се равнява на 2,0 kg телесна маса).

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. След всяка доза трябва да се избърсва върхът на спринцовката и капачето на флакона да се завинтва здраво. Когато не се използва, спринцовката трябва да се съхранява в картонената кутия.

Не използвайте след изтичането на срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след надписа Годен до.

Годност за използване след първото отваряне на контейнера: 6 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

При поява на странични реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси консултация с ветеринарен лекар.

Избягвайте използване при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни кучета, тъй като съществува потенциален риск от увеличена нефротоксичност.

Едновременното прилагане с други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с висока степен на протеиново свързване би могло да доведе до токсични ефекти. Meloxicam не трябва да се прилага заедно с други НСПВС или с глюкокортикостероиди.

Предхождащо лечение с противовъзпалителни продукти би могло да доведе до допълнителни или усложнени странични ефекти. Поради това се препоръчва преди да започнете прилагане на продукта, да спазите период от минимум 24 часа, считано от последния прием на предходния медикамент, в който период да не прилагате никакви лекарствени продукти.

Продължителността на периода, обаче, трябва да е съобразена с фармакокинетичните свойства на съответния медикамент. В случай на предозиране трябва да започне симптоматично лечение.

Хора, с проявена свръхчувствителност към активни вещества с нестероидно противовъзпалително действие - НСПВС, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

В случай на инцидентно поглъщане на продукта, потърсете незабавно медицинска помощ и покажете на лекуващия лекар листовката или етикета върху опаковката.

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъците от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

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

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Опаковка от 10 ml: флакон от жълто стъкло (тип III) с полиетиленова капачка, която не може да бъде отворена от деца, полиетиленова вложка и две дозиращи спринцовки от чист полипропилен.

Опаковки от 30 ml и 150 ml: флакон от жълто стъкло (тип III) с полипропиленова капачка, която не може да бъде отворена от деца, полиетиленова вложка и дозираща спринцовка от чист полипропилен.

Не всички размери опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.