

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxivet 0,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava(t) aine(et):**

Meloksikaami 0,5 mg

### **Apuaine(et):**

Natriumbentsoaatti 1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio. Valkoinen tai kellertävä samea suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa muskuloskeletaalisissa sairauksissa koirilla.

### 4.3 Vasta-aiheet

Älä käytä tiineille tai imettäville eläimille.

Älä käytä eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Älä käytä alle 6 viikon ikäisille koirille.

### 4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### **Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä joilla on alhainen verenpaine.

## **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Kun valmistetta on nieltävä vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Satunnaisesti on raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä.

Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty (katso kohta 4.3).

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Meloxicetia ei saa annostella yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, joten näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

Annetaan suun kautta.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Annostele ruokaan sekoitettuna.

Aloitussuositus on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan oraalilla annostuksella kerran päivässä (24 tunnin välein) käyttäen ylläpitoannosta 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää siihen, ettei ohjeannosta ylitetä.

Suspensio on annettava käyttämällä pakkauksessa olevaa annosruiskua. Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on mittaasteikko elopainokiloa kohti, joka vastaa ylläpitoannosta (so. 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti). Siten ensimmäinen annos on kaksinkertainen ruiskun mittaasteikkoon nähden.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 3 – 4 vuorokauden annostelun jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.

Pitkäaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu ( $\geq 4$  päivän kuluttua lääkityksen aloittamisesta), Meloxivet-annos voidaan laskea yksilöllisesti matalimmalle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että luusto-lihassairauksiin liittyvä kipu ja tulehdus voivat vaihdella ajan kuluessa.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, Steroideihin kuulumattomat (oksikaamit), ATCvet-koodi: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaami vaikuttaa anti-inflammatorisesti, analgeettisesti, antiexsudatiivisesti ja antipyreettisesti. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä *in vitro* että *in vivo* estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:ta (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

##### Imeytyminen

Meloksikaami imeytyy täydellisesti oraalisesti annosteltuna. Korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 6,1 tunnin kuluttua annostelusta. Käytettäessä ohjeannosta vakaa tila (steady state) plasmassa saavutetaan toisena hoitopäivänä.

##### Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla meloksikaamin pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 97 prosenttisesti. Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg.

##### Metabolia

Meloksikaami on metaboloitumattomana plasmassa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

##### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % meloksikaamista erittyy virtsassa ja loput ulosteissa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Mikrokiteinen selluloosa  
Ksantaanikumi  
Karboksimetyyliselluloosa  
Natriumbentsoaatti  
Natriumsakkarinaatti  
Glyseroli  
Sorbitoli  
Sitruunahappomonohydraatti  
Natriumhydroksidi  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

10 ml: lapsiturvallisella polyetyleenimuovikorkilla varustettu kellanruskea lasipullo (tyyppi III), jossa on polyetyleni tiputin ja pakkauksessa on myös kellanruskea polypropyleenimuovinen annosruisku.  
30 ml lapsiturvallisella polypropyleenimuovikorkilla varustettu kellanruskea lasipullo (tyyppi III), jossa on polyetyleni tiputin ja pakkauksessa on myös kellanruskea polypropyleenimuovinen annosruisku.  
Kaikki pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/07/077/001  
EU/2/07/077/002

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14.11.2007  
Uudistamispäivämäärä:

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Meloxivet 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava(t) aine(et):**

Meloksikaami 1,5 mg

### **Apuaine(et):**

Natriumbentsoaatti 1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio. Valkoinen tai kellertävä samea suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa muskuloskeletaalisissa sairauksissa koirilla.

### 4.3. Vasta-aiheet

Älä käytä tiineille tai imettäville eläimille.

Älä käytä eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Älä käytä alle 6 viikon ikäisille koirille.

### 4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### **Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä joilla on alhainen verenpaine.

## **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Kun valmistetta on nieltävä vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Satunnaisesti on raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä.

Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty (katso kohta 4.3).

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Meloxicetia ei saa annostella yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, joten näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

Annetaan suun kautta.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Annostele ruokaan sekoitettuna.

Aloitussuositus on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan oraalilla annostuksella kerran päivässä (24 tunnin välein) käyttäen ylläpitoannosta 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää siihen, ettei ohjeannosta ylitetä.

Suspensio on annettava käyttämällä 30 ml:n ja 150 ml:n pakkauksissa olevia annosruiskuja tai toisella 10 ml:n pakkauksessa olevista annosruiskuista.

Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on mitta-asteikko elopainokiloa kohti, joka vastaa ylläpitoannosta (so. 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti). Siten ensimmäinen annos on kaksinkertainen ruiskun mitta-asteikkoon nähden.

10 ml:n pakkauksen suspensio voidaan antaa käyttäen pienempää ruiskua alle 8 kg:n painoisille koirille (yksi viivaväli vastaa 0,5 kg painoa) ja käyttäen suurempaa ruiskua yli 8 kg:n painoisille koirille (yksi viivaväli vastaa 2,0 kg painoa).



Kliininen vaste nähdään normaalisti 3-4 vuorokauden annostelun jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.

Pitkäaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu ( $\geq 4$  päivän kuluttua lääkityksen aloittamisesta), Meloxivet-annos voidaan laskea yksilöllisesti matalimmalle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että luusto-lihassairauksiin liittyvä kipu ja tulehdus voivat vaihdella ajan kuluessa.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, Steroideihin kuulumattomat (oksikaamit), ATCvet-koodi: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaami vaikuttaa anti-inflammatorisesti, analgeettisesti, antiiekudatiivisesti ja antipyreettisesti. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä *in vitro* että *in vivo* estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:tä (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

##### Imeytyminen

Meloksikaami imeytyy täydellisesti oraalisesti annosteltuna. Korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 6,1 tunnin kuluttua annostelusta. Käytettäessä ohjeannosta vakaa tila (steady state) plasmassa saavutetaan toisena hoitopäivänä.

##### Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla meloksikaamin pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 97 prosenttisesti. Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg.

##### Metabolia

Meloksikaami on metaboloitumattomana plasmassa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivivaiheita. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

##### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % meloksikaamista erittyy virtsassa ja loput ulosteissa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Mikrokiteinen selluloosa  
Ksantaanikumi  
Karboksimetyyliselluloosa  
Natriumbentsoaatti  
Natriumsakkarinaatti  
Glyseroli  
Sorbitoli  
Sitruunahappomonohydraatti  
Natriumhydroksidi  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunnetta.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

10 ml pakkaus: polyetyleenimuovisella lapsiturvallisella korkilla varustettu kellanruskea lasipullo (tyyppi III), jossa on polyetyleni tiputin ja puhdas polypropyleenimuovinen annosruisku.

Pakkauksessa on kaksi annosruiskua.

30 ml ja 150 ml pakkaus: polypropyleenimuovisella lapsiturvallisella korkilla varustettu kellanruskea lasipullo (tyyppi III), jossa on polyetyleni tiputin ja puhdas polypropyleenimuovinen annosruisku.

Kaikki pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/07/077/003

EU/2/07/077/004

EU/2/07/077/005

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14.11.2007

Uudistamispäivämäärä:

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**

Ei oleellinen.

**D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**LIITE III**

**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

#### **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**Pahvikotelo 10 ja 30 ml:n pulloille**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Meloxivet 0,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Yksi ml sisältää:

Meloksikaami 0,5 mg

Natriumbentsoaatti 1 mg

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraalisuspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

10 ml

30 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Akuutit ja krooniset luusto-lihassairaudet.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Annetaan suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Annostele ruokaan sekoitettuna.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

**8. VAROAIKA**

Ei oleellinen.



**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Älä käytä tiineille tai imettäville eläimille.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käytetään 6 kuukauden kuluessa pakkauksen avaamisesta.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Jäte on hävitettävä paikallisten määräysten mukaan.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/07/077/001      10 ml  
EU/2/07/077/002      30 ml

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**10 ja 30 ml:n pullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Meloxivet 0,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Meloksikaami 0,5 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

10 ml  
30 ml

**4. ANTOREITIT**

Annetaan suun kautta.  
Annostele ruokaan sekoitettuna.

**5. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

**6. ERÄNUMERO**

Lot

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP  
Käytetään 6 kuukauden kuluessa pakkauksen avaamisesta.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**Pahvikotelo 10, 30 ja 150 ml:n pulloille**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Meloxivet 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Yksi ml sisältää:

Meloksikaami 1,5 mg

Natriumbentsoaatti 1 mg

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraalisuspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

10 ml

30 ml

150 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Akuutit ja krooniset luusto-lihassairaudet.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Annetaan suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Annostele ruokaan sekoitettuna.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

**8. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Älä käytä tiineille tai imettäville eläimille.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käytetään 6 kuukauden kuluessa pakkauksen avaamisesta.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Jäte on hävitettävä paikallisten määräysten mukaan.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT****150 ml:n pullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Meloxivet 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Yksi ml sisältää:

Meloksikaami 1,5 mg

Natriumbentsoaatti 1 mg

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraalisuspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

150 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Akuutit ja krooniset luusto-lihassairaudet.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Annetaan suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Annostele ruokaan sekoitettuna.

Vältä valmisteeseen kontaminoitumista käytön aikana.

**8. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Älä käytä tiineille tai imettäville eläimille.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käytetään 6 kuukauden kuluessa pakkauksen avaamisesta.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Jäte on hävitettävä paikallisten määräysten mukaan.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/07/077/005

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**10 ja 30 ml:n pullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Meloxivet 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Meloksikaami 1,5 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

10 ml  
30 ml

**4. ANTOREITIT**

Annetaan suun kautta.

**5. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

**6. ERÄNUMERO**

Lot

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP  
Käytetään 6 kuukauden kuluessa pakkauksen avaamisesta.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**B. PAKKAUSSELOSTE**



## PAKKAUSSELOSTE

### Meloxivet 0,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Meloxivet 0,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Meloksikaami	0,5 mg
Natriumbentsoaatti	1 mg

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa koirilla.

#### 5. VASTA-AIHEET

Älä käytä Meloxivet:

- Jos koira on tiine tai imettävä
- Jos koiralla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen ja munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia
- Jos koira on yliherkkä (allerginen) aktiiviselle aineelle tai joillekin muille sen aineosille.
- Jos koira on alle 6 viikon ikäinen

#### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Satunnaisesti on raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja

munuaisten vajaatoimintaa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä.

Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Kaikista haittavaikutuksista tulee ilmoittaa eläinlääkärille.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan suun kautta. Annostele ruokaan sekoitettuna.

Oraalisuspension voi antaa pakkauksessa olevalla mittaruiskulla. Ruisku sopii pulloon ja siinä on asteikko elopainokiloa kohti, joka vastaa ylläpitoannosta (0,1 mg meloksaamia/painokilo). Näin ollen ensimmäisenä päivänä tarvitaan kaksinkertainen ylläpitoannos.

### Annostus

Ensimmäisenä päivänä annetaan aloitusannos 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti kertaannoksena. Hoitoa jatketaan kerran päivässä suun kautta ylläpitoannoksella 0,1 mg meloksikaamia/paino-kg (24 tunnin välein).

### Antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain



Ravista pulloa hyvin. Avaa pullon korkki painamalla sitä alas ja kiertämällä auki samanaikaisesti. Laita annosruisku pulloon painamalla sen kärki kevyesti pullon suuhun.

Käännä pullo ja ruisku ylösalaisin. Vedä ruiskun männästä niin paljon, että männässä oleva musta viiva tulee koirasi painokilojen kohdalle.

Käännä pullo oikein päin ja irrota annosruisku pullosta kääntämällä ruiskua ja pulloa eri suuntiin.

Tyhjennä annosruiskun sisältö koiran ruokaan painamalla mäntä alas.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 3 – 4 vuorokauden annostelun jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.

Pitkäaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu ( $\geq 4$  päivän kuluttua lääkityksen aloittamisesta), Meloxivet-annos voidaan laskea yksilöllisesti matalimmalle tehokkaalle tasolle ottaen

kuitenkin huomioon, että luusto-lihassairauksiin liittyvä kipu ja tulehdus voivat vaihdella ajan kuluessa.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei ohjeannosta ylitetä. Lääkkeen annossa tulee noudattaa tarkasti eläinlääkäriin antamia ohjeita.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Jokaisen annosruiskun käytön jälkeen ruiskun kärki on pyyhittävä ja pullon korkki kierrettävä tiukasti kiinni. Ruisku tulee säilyttää pahvisessa pakkauslaatikossa käyttökertojen välillä.

Ei saa käyttää pahvikoteloon ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pullon säilyvyys: 6 kuukautta.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin. Lisääntyneen munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla ja verenvähyydestä kärsivillä (hypovoleemisilla) eläimillä sekä eläimillä joilla on alhainen verenpaine. Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Meloxicet ei saa annostella yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden lääkkeiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista.

Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakokineettisistä ominaisuuksista. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa on syytä heti hakeutua lääkärin vastaanotolle ja näyttää pakkausselostetta tai pakkauksen etikettiä lääkärille.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. MUUT TIEDOT**

10 ml: lapsiturvallisella polyetyleenimuovikorkilla varustettu kellanuskea lasipullo (tyyppi III), jossa on polyetyleni tiputin ja pakkauksessa on myös kellanuskea polypropyleenimuovinen annosruisku.

30 ml lapsiturvallisella polypropyleenimuovikorkilla varustettu kellanuskea lasipullo (tyyppi III), jossa on polyetyleni tiputin ja pakkauksessa on myös kellanuskea polypropyleenimuovinen annosruisku.

Kaikki pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lääkevalmisteella ei enää myyrikäyttöä

## PAKKAUSSELOSTE

### Meloxivet 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Meloxivet 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Meloksikaami	1,5 mg
Natriumbentsoaatti	1 mg

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa koirilla.

#### 5. VASTA-AIHEET

Älä käytä Meloxivet:

- Jos koira on tiine tai imettävä
- Jos koiralla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen ja munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia
- Jos koira on yliherkkä (allerginen) aktiiviselle aineelle tai joillekin muille sen aineosille.
- Jos koira on alle 6 viikon ikäinen

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Satunnaisesti on raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä.

Nämähaittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Kaikista haittavaikutuksista tulee ilmoittaa eläinlääkärille.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan suun kautta. Annostele ruokaan sekoitettuna.

Suspensio on annettava käyttämällä 30 ml:n ja 150 ml:n pakkauksissa olevia annosruiskuja tai toisella 10 ml:n pakkauksessa olevista annosruiskuista.

Ruisku sopii pulloon ja siinä on

asteikko elopainokiloa kohti, joka vastaa ylläpitoannosta (0,1 mg meloksiaamia/painokilo). Näin ollen ensimmäisenä päivänä tarvitaan kaksinkertainen ylläpitoannos.

### Annostus

Ensimmäisenä päivänä annetaan aloitusannos 0,2 mg meloksiaamia painokiloa kohti kertaannoksena. Hoitoa jatketaan kerran päivässä suun kautta ylläpitoannoksella 0,1 mg meloksiaamia/paino-kg (24 tunnin välein).

### Antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain



Ravista pulloa hyvin.  
Avaa pullon korkki painamalla sitä alas ja kiertämällä auki samanaikaisesti.  
Laita annosruisku



Käännä pullo ja ruisku ylösalaisin.  
Vedä ruiskun männästä niin paljon, että männässä oleva musta viiva tulee koirasi painokilojen



Käännä pullo oikein päin ja irrota annosruisku pullosta kääntämällä ruiskua ja pulloa eri suuntiin.



Tyhjennä annosruiskun sisältö koiran ruokaan painamalla mäntä alas.

pulloon painamalla kohdalle.  
sen kärki kevyesti  
pullon suuhun.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 3 – 4 vuorokauden annostelun jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.

Pitkäaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu ( $\geq 4$  päivän kuluttua lääkityksen aloittamisesta), Meloxivet-annos voidaan laskea yksilöllisesti matalimmalle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että luusto-lihassairauksiin liittyvä kipu ja tulehdus voivat vaihdella ajan kuluessa.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei ohjeannosta ylitetä. Lääkkeen annossa tulee noudattaa tarkasti eläinlääkäriin antamia ohjeita.

10 ml:n pakkauksen suspensio voidaan antaa käyttäen pienempää ruiskua alle 8 kg:n painoisille koirille (yksi viivaväli vastaa 0,5 kg painoa) ja käyttäen suurempaa ruiskua yli 8 kg:n painoisille koirille (yksi viivaväli vastaa 2,0 kg painoa).

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Jokaisen annosruiskun käytön jälkeen ruiskun kärki on pyyhittävä ja pullon korkki kierrettävä tiukasti kiinni. Ruisku tulee säilyttää pahvisessa pakkauslaatikossa käyttökertojen välillä.

Ei saa käyttää pahvikoteloon ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pullon säilyvyys: 6 kuukautta.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin. Lisääntyneen munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla ja verenvähyydestä kärsivillä (hypovoleemisilla) eläimillä sekä eläimillä joilla on alhainen verenpaine. Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Meloxivet ei saa annostella yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden lääkkeiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista.

Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakokineettisistä ominaisuuksista. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa on syytä heti hakeutua lääkärin vastaanotolle ja näyttää pakkausselostetta tai pakkauksen etikettiä lääkärille.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

10 ml pakkaus: polyetyleenimuovisella lapsiturvallisella korkilla varustettu kellanruskea lasipullo (tyyppi III), jossa on polyetyleni tiputin ja puhdas polypropyleenimuovinen annosruisku.

Pakkauksessa on kaksi annosruiskua.

30 ml ja 150 ml pakkaus: polypropyleenimuovisella lapsiturvallisella korkilla varustettu kellanruskea lasipullo (tyyppi III), jossa on polyetyleni tiputin ja puhdas polypropyleenimuovinen annosruisku.

Kaikki pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.