I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxivet 0,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 0,5 mg

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 1 mg

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija. Baltos arba gelsvos spalvos neskaidri suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto-raumenų ligoms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šuningoms ar žindančioms kalėms.
Negalima naudoti šunims, kuriems pasireiškė virškinimo trakto sutrikimai, tokie kaip sudirginimas ar kraujavimas, jei yra sutrikusi kepenų, širdies ar inkstų veikla ir jeigu šuo serga ligomis, kurių metu kraujuojama.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kurių jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) padidėjęs, turėtų vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uţdegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė, virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas (Žr. 4.3 skyrių).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoaguliantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Meloxivet negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakologines savybes.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia duoti *per os*.
Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Sušerti su maistu.

Pradinis gydymas – pirmąją dieną vienkartinė 0,2 mg meloksikamo dozė 1 kg kūno svorio. Gydymą reikia tęsti palaikomąja 0,1 mg meloksikamo doze, 1 kg kūno svorio duodant *per os* vieną kartą per dieną (kas 24 val.).

Dozuoti būtina ypač tiksliai.
Suspensiją reikia sušvirkšti pakuotėje pateikiamu dozavimo švirkštu. Švirkštą su pažymėta kūno svorio (kg) skale, atitinkančia palaikomąją dozę (t. y. 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio), galima prijungti prie buteliuko. Taigi pirmąją dieną reikės dvigubos palaikomosios dozės.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 dienų.
Ilgesniam gydymui, pastebėjus klinikinį atsaką (po ≥ 4 dienų), Meloxivet dozę galima koreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimais susijusio skausmo ir uždegimo stiprumas laikui bėgant gali kisti.
Būtina stengtis, kad naudojant vaistą nepatektų užkratas.

Veterinarinis preparatas neberegistruotas

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. *In vitro* ir *in vivo* tyrimais įrodyta, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija
Sugirdytas meloksikamas visiškai pasisavinamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 6,1 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduotinomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

Pasiskirstymas
Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp meloksikamo dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

Biotransformacija
Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija
Meloksikamo eliminacijos pusperiodis yra 24 val. Apytikriai 75 % skirtos meloksikamo dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Mikrokristalinė celiuliozė,
ksantano lipai,
karboksimetilceliuliozė,
natrio benzoatas,
natrio sacharinatas,
glicerolis,

Vaistinis preparatas neberegistruotas

sorbitolis,
citrinų rūgšties monohidratas,
išgrynintas vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

10 ml: gintaro spalvos stiklinis buteliukas (III tipo) su polietileniniu vaikų neatidaromu uždoriu, polietileniniu įdėklu ir gintaro spalvos polipropileniniu dozavimo švirkštu.
30 ml: gintaro spalvos stiklinis buteliukas (III tipo) su polietileniniu vaikų neatidaromu uždoriu, polietileniniu įdėklu ir gintaro spalvos polipropileniniu dozavimo švirkštu.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2007-11-14
Perregistracijos data:

Vaistinis preparatas neberegistruotas

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu/.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxivet 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 1,5 mg

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 1 mg

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija. Baltos arba gelsvos spalvos neskaidri suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto-raumenų ligoms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šuningoms ar žindančioms kalėms.
Negalima naudoti šunims, kuriems pasireiškė virškinimo trakto sutrikimai, tokie kaip sudirginimas ar kraujavimas, jei yra sutrikusi kepenų, širdies ar inkstų veikla ir jeigu šuo serga ligomis, kurių metu kraujuojama.
Nenaudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Nenaudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kurių jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) padidėjęs, turėtų vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uţdegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė, virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas (Žr. 4.3 skyrių).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoaguliantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Meloxivet negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų
trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakologines savybes.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia duoti *per os*.
Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Sušerti su maistu.

Pradinis gydymas – pirmąją dieną vienkartinė 0,2 mg meloksikamo dozė 1 kg kūno svorio. Gydymą reikia tęsti palaikomąja 0,1 mg meloksikamo doze, 1 kg kūno svorio duodant *per os* vieną kartą per dieną (kas 24 val.).

Dozuoti būtina ypač tiksliai.
Suspensiją reikia sušvirkšti 30 ml ir 150 ml dydžio pakuotėse tiekiamais dozavimo švirkštais arba vienu iš dviejų dozavimo švirkštų, tiekiamų 10 ml dydžio pakuotėje. Švirkštą su pažymėta kūno svorio (kg) skale, atitinkančia palaikomąją dozę (t. y. 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio), galima prijungti prie buteliuko,. Taigi pirmąją dieną reikės dvigubos palaikomosios dozės.

Naudojant mažiausią švirkštą, 10 ml dydžio pakuotės suspensiją galima duoti šunims, sveriantiems mažiau kaip 8 kg (viena gradavimo padala atitinka 0,5 kg kūno svorio), arba didžiausią švirkštą – šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg (viena gradavimo padala atitinka 2,0 kg kūno svorio).

Veterinarinis preparatas neberegistruotas

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nestebimas klinikinis pagerėjimas, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 dienų.
Ilgesniam gydymui, pastebėjus klinikinį atsaką (po ≥ 4 dienų), Meloxivet dozę galima koreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimais susijusio skausmo ir uždegimo stiprumas laikui bėgant gali kisti.
Būtina stengtis, kad naudojant vaistą nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. *In vitro* ir *in vivo* tyrimais įrodyta, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija
Sugirdytas meloksikamas visiškai pasisavinamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 6,1 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduotinomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

Pasiskirstymas
Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp meloksikamo dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

Biotransformacija
Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija
Meloksikamo eliminacijos pusperiodis yra 24 val. Apytikriai 75 % skiriamos skirtos meloksikamo dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Mikrokristalinė celiuliozė,
ksantano lipai,
karboksimetilceliuliozė,
natrio benzoatas,
natrio sacharinatas,
glicerolis,
sorbitolis,
citrinų rūgšties monohidratas,
išgrynintas vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

10 ml pakuotė: gintaro spalvos stiklinis buteliukas (III tipo) su polietileniniu vaikų neatidaromu uždoriu, polietileniniu įdėklu ir skaidriu polipropileniniu dozavimo švirkštu. Tiekiami du dozavimo švirkštai.
30 ml ir 150 ml pakuotė: gintaro spalvos stiklinis buteliukas (III tipo) su polietileniniu vaikų neatidaromu uždoriu, polietileniniu įdėklu ir skaidriu polipropileniniu dozavimo švirkštu.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

Vaistinis preparatas neberegistruotas

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2007-11-14
Perregistracijos data:

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu/.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

C. RINKODAROS TEISĖS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO

D. DUOMENYS APIE DLK

Vaistinis preparatas nebereregistruotas

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO

Nėra.

D. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas nebereregistruotas

A. ŽENKLINIMAS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 10 ir 30 ml buteliukui

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxivet 0,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:
meloksikamo 0,5 mg
natrio benzoato 1 mg

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
30 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Ūminės ir lėtinės skeleto-raumenų ligos.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia duoti *per os*.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.
Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Sušerti su maistu.
Būtina stengtis, kad naudojant vaistą nepatektų užkratas.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti šuningoms ar žindančioms kalėms.

10. TINKAMUMO DATA

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

Vartinis preparatas neberegistruotas

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ir 30 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxivet 0,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamas 0,5 mg/ml

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
30 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistą reikia duoti *per os*.
Sušerti su maistu.

5. IŠLAUKA

Nenumatyta.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija

7. TINKAMUMO DATA

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Veterinariniam naudojimui.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 10, 30 ir 150 ml buteliukui

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxivet 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:
meloksikamo 1,5 mg
natrio benzoato 1 mg

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
30 ml
150 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Ūminės ir lėtinės skeleto-raumenų ligos.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia duoti *per os*.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.
Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Sušerti su maistu.
Būtina stengtis, kad naudojant vaistą nepatektų užkratas.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti šuningoms ar žindančioms kalėms.

10. TINKAMUMO DATA

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

Veterinarinis preparatas neberegistruotas

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

150 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxivet 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

meloksikamo	1,5 mg
natrio benzoato	1 mg

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

150 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Ūminės ir lėtinės skeleto-raumenų ligos.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia duoti *per os*.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.
Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Sušerti su maistu.
Būtina stengtis, kad naudojant vaistą nepatektų užkratas.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti šuningoms ar žindančioms kalėms.

10. TINKAMUMO DATA

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/077/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

Vaistinis preparatas neberegistruotas

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ir 30 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxivet 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamas 1,5 mg/ml

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
30 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistą reikia duoti *per os*.

5. IŠLAUKA

Nenumatyta.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija

7. TINKAMUMO DATA

EXP:
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Veterinariniam naudojimui.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

B. INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACINIS LAPELIS

Meloxivet 0,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:
Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Jungtinė Karalystė

Vaisto serijos gamintojas:
Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugalija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxivet 0,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename ml yra:

meloksikamo	0,5 mg
natrio benzoato	1 mg

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto-raumenų ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Meloxivet naudoti draudžiama:
- jeigu kalė yra šuninga arba žindo;
- jeigu šuniui pasireiškė virškinimo trakto sutrikimai, tokie kaip sudirginimas ar kraujavimas, jei yra sutrikusi kepenų, širdies ar inkstų veikla, taip pat šuniui kraujuojant;
- jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) vaisto veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų;
- jeigu šuo yra jaunesnis nei 6 savaičių.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę,

Vaistinis preparatas neberegistruotas

paprastai būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali būti sunkus ir mirtinas.
Labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė, virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.
Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

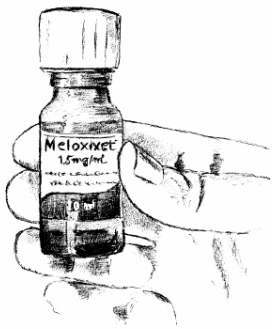
Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia duoti *per os*. Sušerti su maistu.
Suspensiją reikia sušvirkšti pakuotėje pateikiamu dozavimo švirkštu. Švirkštą su pažymėta kūno svorio (kg) skale, atitinkančia palaikomąją dozę (t. y. 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio) galima prijungti prie buteliuko. Taigi pirmąją dieną reikės dvigubos palaikomosios dozės.

Dozės
Pradinis gydymas – pirmąją dieną vienkartinė 0,2 mg meloksikamo dozė 1 kg kūno svorio. Toliau reikia gydyti palaikomąja 0,1 mg meloksikamo doze, 1 kg kūno svorio skiriant *per os* vieną kartą per dieną (kas 24 val.).

Naudojimo būdas ir metodas kiekvienai rūšiai



Buteliuko turinį reikia gerai suplakti. Paspaudus žemyn, dangtelį atsukti. Atsargiai sujungti dozavimo švirkštą su buteliuko kakleliu.

Apversti buteliuką švirkštu žemyn. Traukti švirkšto stūmoklį, kol juoda linija pasieks padalą, atitinkančią šuns kūno svorį kilogramais.

Buteliuką apversti kakleliu į viršų ir sukamuoju judesiu atjungti dozavimo švirkštą.

Stūmokliu išspausti visą švirkšto turinį ant ėdesio.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 dienų.
Ilgesniam gydymui, pastebėjus klinikinį atsaką (po ≥ 4 dienų), Meloxivet dozę galima koreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimais susijusio skausmo ir uždegimo stiprumas laikui bėgant gali kisti.
Būtina stengtis, kad naudojant vaistą nepatektų užkratas.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti. Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Kiekvieną kartą panaudojus vaistą, švirkšto galiuką reikia nuvalyti, o buteliuko dangtelį tvirtai užsukti.
Kai švirkštas nenaudojamas, jį reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.
Pasibaigus ant etiketės ir ant kartoninės dėžutės nurodytam tinkamumo laikui, vaisto naudoti negalima.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.
Vengtina duoti šuniui, netekusiam daug skysčių, esant hipovolemijai arba hipotenzijai, nes yra pavojus, kad padidės toksinis poveikis inkstams.
Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), diuretikai, antikoaguliantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis.
Meloxivet negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.
Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų vaistų farmakokinetines savybes.
Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.
Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.
Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu/.

Vaisto preparatas neberegistruotas

15. KITA INFORMACIJA

10 ml: gintaro spalvos stiklinis buteliukas (III tipo) su polietileniniu vaikų neatidaromu uždoriu, polietileniniu įdėklu ir gintaro spalvos polipropileniniu dozavimo švirkštu.
30 ml: gintaro spalvos stiklinis buteliukas (III tipo) su polietileniniu vaikų neatidaromu uždoriu, polietileniniu įdėklu ir gintaro spalvos polipropileniniu dozavimo švirkštu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACINIS LAPELIS

Meloxivet 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:
Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Jungtinė Karalystė

Vaisto serijos gamintojas:
Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugalija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxivet 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename ml yra:

meloksikamo	1,5 mg
natrio benzoato	1 mg

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto-raumenų ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Meloxivet naudoti draudžiama:
- jeigu kalė yra šuninga arba žindo.
- jeigu šuniui pasireiškė virškinimo trakto sutrikimai, tokie kaip sudirginimas ar kraujavimas, jei yra sutrikusi kepenų, širdies ar inkstų veikla, taip pat šuniui kraujuojant.
- jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) vaisto veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
- jeigu šuo yra jaunesnis nei 6 savaičių.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę,

Vaistinis preparatas neberegistruotas

paprastai būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali būti sunkus ir mirtinas.
Labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė, virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.
Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

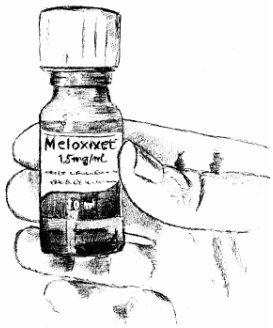
Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia duoti *per os*. Sušerti kartu su maistu.
Suspensiją reikia sušvirkšti 30 ml ir 150 ml dydžio pakuotėse tiekiamais dozavimo švirkštais arba vienu iš dviejų dozavimo švirkštų, tiekiamų 10 ml dydžio pakuotėje. Švirkštą su pažymėta kūno svorio (kg) skale, atitinkančia palaikomąją dozę (t. y. 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio) galima prijungti prie buteliuko. Taigi pirmąją dieną reikės dvigubos palaikomosios dozės.

Dozės
Pradinis gydymas – pirmąją dieną vienkartinė 0,2 mg meloksikamo dozė 1 kg kūno svorio. Toliau reikia gydyti palaikomąja 0,1 mg meloksikamo doze, 1 kg kūno svorio skiriant *per os* vieną kartą per dieną (kas 24 val.).

Naudojimo būdas ir metodas kiekvienai rūšiai



Buteliuko turinį reikia gerai suplakti. Paspaudus žemyn, dangtelį atsukti. Atsargiai sujungti dozavimo švirkštą su buteliuko kakleliu.

Apversti buteliuką švirkštu žemyn. Traukti švirkšto stūmoklį, kol juoda linija pasieks padalą, atitinkančią šuns kūno svorį kilogramais.

Buteliuką apversti kakleliu į viršų ir sukamuoju judesiu atjungti dozavimo švirkštą.

Stūmokliu išspausti visą švirkšto turinį ant ėdesio.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 dienų.
Ilgesniam gydymui, pastebėjus klinikinį atsaką (po ≥ 4 dienų), Meloxivet dozę galima koreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimais susijusio skausmo ir uždegimo stiprumas laikui bėgant gali kisti.
Būtina stengtis, kad naudojant vaistą nepatektų užkratas.

Vaistinis preparatas nebereg istruotas

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti. Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų.
Naudojant mažiausią švirkštą, 10 ml dydžio pakuotės suspensiją galima duoti šunims, sveriantiems mažiau kaip 8 kg (viena gradavimo padala atitinka 0,5 kg kūno svorio), arba didžiausią švirkštą – šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg (viena gradavimo padala atitinka 2,0 kg kūno svorio).

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Kiekvieną kartą panaudojus vaistą, švirkšto galiuką reikia nuvalyti, o buteliuko dangtelį tvirtai užsukti.
Kai švirkštas nenaudojamas, švirkštą reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.
Pasibaigus ant etiketės ir ant kartoninės dėžutės nurodytam tinkamumo laikui, vaisto naudoti negalima.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.
Vengtina duoti šuniui, netekusiam daug skysčių, esant hipovolemijai arba hipotenzijai, nes yra pavojus, kad padidės toksinis poveikis inkstams.
Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), diuretikai, antikoaguliantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Meloxivet negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.
Anksčiau naudoti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų vaistų farmakokinetines savybes.
Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.
Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.
Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu/.

Vaisto prototipas neberegistruotas

15. KITA INFORMACIJA

10 ml pakuotė: gintaro spalvos stiklinis buteliukas (III tipo) su polietileniniu vaikų neatidaromu uždoriu, polietileniniu įdėklu ir skaidriu polipropileniniu dozavimo švirkštu. Tiekiami du dozavimo švirkštai.
30 ml ir 150 ml pakuotė: gintaro spalvos stiklinis buteliukas (III tipo) su polietileniniu vaikų neatidaromu uždoriu, polietileniniu įdėklu ir skaidriu polipropileniniu dozavimo švirkštu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Vaistinis preparatas neberegistruotas