

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidolor 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem, liellopiem un cūkām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

**Aktīvā viela:**

Meloksikāms 5 mg

**Palīgviela:**

Etanols 150 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidri dzeltens šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Suņi, kaķi, liellopi (teļi) un cūkas.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku balsta un kustību aparāta traucējumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

Kaķiem:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ovariohisterektomijas un nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Lietošanai caurejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Neinfekciozas izcelsmes kustību aparāta traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Nelielas mīksto audu ķirurģiskas operācijas, piemēram, kastrācijas, izraisītu pēcoperācijas sāpju mazināšanai.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem un kaķiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, piemēram, kairinājumu vai asiņošanu, traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem.

Nelietot suņiem un kaķiem jaunākiem par 6 nedēļām vai kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

Nelietot liellopiem un cūkām ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

Nelietot sivēniem līdz 2 dienu vecumam.

Skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Sivēnu ārstēšana ar Meloxidolor pirms kastrācijas samazina pēcoperācijas sāpes.

Lai liellopiem un cūkām noņemtu sāpes operācijas laikā, paralēli jālieto cits piemērots anestēzijas/nomierinošs/pretsāpju līdzeklis.

Lai pēc operācijas cūkām panāktu iespējami labāku sāpes mazinošo iedarbību, Meloxidolor jāievada 30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās.

Meloxidolor deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Viens pats Meloxidolor pietiekami neatsāpina atragošanas procedūras laikā.

### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Anestēzijas laikā dzīvnieka stāvokļa kontrole un šķidrumu terapija ir uzskatāma par standarta praksi. Kaķiem nedrīkst nozīmēt turpmāku ārstēšanu ar meloksikāmu vai citu nesteroīdu pretiekaisuma līdzekli (NSPL), jo šādi turpmākai ārstēšanai nav noteiktas piemērotas devas.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtniecēm vai sievietēm reproduktīvā vecumā nevajadzētu rīkoties ar šīm zālēm, jo meloksikāms var būt bīstams auglim un nedzimušam bērnam.

### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

#### Suņiem un kaķiem:

Reti ir saņemti ziņojumi par tādām tipiskām nesteroīdu pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, caureja, slēptas asinis izkārnījumos, letarģija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos ir ziņots par paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par hemorāģisku caureju, hematemēzi un kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju. Šīs blakusparādības parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairākumā gadījumu tās ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas izbeigšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas un tās jāārstē simptomātiski.

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

#### Liellopiem un cūkām:

Mazāk nekā 10% dzīvnieku, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēts neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Suņi un kaķi: nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm vai kaķenēm.

Liellopi: drīkst lietot grūsnības laikā.

Cūkām: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

##### Suņiem un kaķiem:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Meloxidolor nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas. Dzīvniekiem ar anestēzijas risku (piemēram, veciem dzīvniekiem) jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķīdumu aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NSPL, nedrīkst izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

##### Liellopiem un cūkām:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

##### Suņi:

Balsta un kustību aparāta traucējumi:

Viena subkutāna injekcija, deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara).

Meloksikāma suspensiju perorālai lietošanai suņiem var lietot ārstēšanas turpināšanai 24 stundas pēc injekcijas, deva 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana (24 stundu periodā):

Viena intravenoza vai subkutāna injekcija, deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 0,4 ml / 10 kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

#### Kaki:

Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Viena subkutāna injekcija, deva 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 0,06 ml /kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

#### Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, deva 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 10 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

#### Cūkas:

##### Kustību traucējumi:

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 2 ml/25 kg ķermeņa svara). Nepieciešamības gadījumā otrreizēju meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

##### Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Viena intramuskulāra injekcija, deva – 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 0,4 ml/5 kg ķermeņa svara) pirms operācijas.

Īpaši precīzi jāievēro devas, jāizmanto piemērota dozēšanas ierīce un rūpīgi jānovērtē ķermeņa svars.

Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā. Aizbāzni drīkst caurdurt līdz 20 reizēm.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdi pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi (oksikāmu grupa).  
ATĶ vet kods: QM01AC06.

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leukocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat tas arī nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, tika pierādīts, ka tas kavē tromboksāna B<sub>2</sub> veidošanos, ko izraisa *E.coli* endotoksīna ievadīšana teļiem un cūkām.

### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

#### Uzsūkšanās

Pēc subkutānas ievadīšanas meloksikāms pilnībā uzsūcas, un augstākais vidējās koncentrācijas līmenis plazmā 0,73 µg/ml suņiem un 1,1 µg/ml kaķiem tika sasniegts aptuveni attiecīgi 2,5 un 1,5 stundās pēc ievadīšanas.

Jaunlopiem pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas  $C_{max}$  līmenis 2,1 µg/ml tika sasniegts pēc 7,7 stundām.

Cūkām pēc vienas 0,4 mg meloksikāma/kg devas intramuskulāri  $C_{max}$  līmenis plazmā 1,1 līdz 1,5 µg/ml tika sasniegts 1 stundas laikā.

#### Izplatīšanās organismā

Suņiem un kaķiem terapeitisko devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Vairāk nekā 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās tilpums ir 0,3 l/kg suņiem un 0,09 l/kg kaķiem.

Liellopiem un cūkām visaugstākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs. Salīdzinoši zema koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

#### Metabolisms

Meloksikāms galvenokārt tiek atrasts plazmā. Suņiem, kaķiem un liellopiem tas lielākoties ir arī žults ekskrēcijas produkts, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Liellopiem meloksikāms arī ir lielākoties ekskrēcijas produkts pienā. Cūkām žults un urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes.

Tika konstatēti pieci nozīmīgākie metabolīti, kas visi izrādījās farmakoloģiski neaktīvi. Meloksikāms tiek metabolizēts līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Galvenais meloksikāma biotransformācijas ceļš ir oksidācija.

#### Izdalīšanās

Suņiem un kaķiem meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Suņiem aptuveni 75% ievadītās devas izdalās ar izkārnījumiem, pārējais – ar urīnu.

Kaķiem sākuma savienojuma metabolītu konstatēšana urīnā un ekskrementos, bet ne plazmā, liecina par tā strauju izdalīšanos. 21% no konstatētās devas tiek izdalīts ar urīnu (2% neizmainīta meloksikāma un 19% metabolītu veidā) un 79% – ar ekskrementiem (49% neizmainīta meloksikāma un 30% metabolītu veidā).

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 26 stundas pēc subkutānas injekcijas jaunlopiem.

Cūkām pēc intramuskulāras injekcijas vidējais eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 2,5 stundas. Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīta ar urīnu, pārējais – ar izkārnījumiem.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Etanols  
Poloksamērs 188  
Nātrijs hlorīds  
Glicīns  
Nātrijs hidroksīds  
Sālsskābe  
Glikofurols  
Meglumīns  
Ūdens injekcijām

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

#### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

#### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kaste ar 10 ml, 20 ml vai 100 ml bezkrāsaina I tipa stikla flakonu, kas aizvērts ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Iepakojums: 5 x 20 ml un 10 x 20 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

### **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 22/04/2013

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 20/04/2018

### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav piemērojams.

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidolor 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

**Aktīvā viela:**

Meloksikāms 20 mg

**Palīgviela:**

Etanols 150 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidri dzeltens šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Lietošanai caurejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai, kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozas izcelsmes kustību aparāta traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcatnešanās septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgiem:

Iekaisuma atvieglošanai un sāpju remdēšanai gan akūtiem, gan hroniskiem balsta un kustību aparāta traucējumiem.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju remdēšanai.

### 4.3 Kontrindikācijas

Skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

Nelietot kumeļiem līdz 6 nedēļu vecumam.



Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par ulcerogēniem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot caurejas ārstēšanai teļiem līdz vienas nedēļas vecumam.

#### **4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Meloxidolor deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Viens pats Meloxidolor pietiekami neatsāpina atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairoties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Nepietiekamas sāpju remdēšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai  
Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtniecēm vai sievietēm reproduktīvā vecumā nevajadzētu rīkoties ar šīm zālēm, jo meloksikāms var būt bīstams auglim un nedzimušam bērnam.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Liellopiem un cūkām subkutānai, intramuskulārai un intravenozai lietošanai ir laba panesība, mazāk nekā 10 % dzīvnieku, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēts neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Zirgiem retos gadījumos iespējams pārejošs pietūkums injekcijas vietā, kas uzsūcas bez iejaukšanās.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Liellopi un cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

#### 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

##### Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, deva 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai iekššķīgu rehidratācijas terapiju.

##### Cūkas:

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 2 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju. Nepieciešamības gadījumā otrreizēju meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

##### Zirgi:

Viena intravenozā injekcija, deva 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 3 ml/100 kg ķermeņa svara).

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā. Aizbāzni drīkst caurdurt līdz 20 reizēm.

#### 4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

#### 4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: 5 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

### 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi (oksikāmu grupa).  
ATĶ vet kods: QM01AC06.

#### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leukocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Mazākā mērā tas arī inhibē kolagēna inducēto trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, tika pierādīts, ka tas kavē tromboksāna B<sub>2</sub> veidošanos, ko izraisa *E.coli* endotoksīna ievadīšana teļiem, laktējošām govīm un cūkām.

## 5.2 Farmakokinētiskie dati

### Uzsūkšanās

Pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas  $C_{max}$  līmenis 2,1 µg/ml un 2,7 µg/ml tika sasniegts pēc 7,7 stundām un 4 stundām, attiecīgi jaunlopiem un laktējošām govīm.

Cūkām pēc divām 0,4 mg meloksikāma/kg devām intramuskulāri  $C_{max}$  līmenis plazmā 1,9 µg/ml tika sasniegts pēc 1 stundas.

### Izplatīšanās organismā

Vairāk nekā 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Visaugstākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs. Salīdzinoši zema koncentrācija ir konstatējama balsta un kustību aparātā un taukos.

### Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek atrasts plazmā. Liellopiem meloksikāms ir lielākoties ekskrecijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Cūkām žults un urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Metabolisms zirgos nav pētīts.

### Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 26 stundas un 17,5 stundas pēc subkutānas injekcijas, attiecīgi jaunlopiem un laktējošām govīm.

Cūkām pēc intramuskulāras injekcijas vidējais eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 2,5 stundas.

Zirgiem pēc intravenozas injekcijas meloksikāms izdalās ar galējo pusperiodu 8,5 stundas.

Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīta ar urīnu, pārējais – ar izkārnījumiem.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Etanols  
Poloksamērs 188  
Makrogols 300  
Glicīns  
Dinātrija edetāts  
Nātrija hidroksīds  
Sālsskābe  
Meglumīns  
Ūdens injekcijām

### 6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### 6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

#### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

#### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kaste ar 50 ml vai 100 ml bezkrāsaina I tipa stikla flakonu, kas aizvērts ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Iepakojums: 2 x 100ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nīderlande

### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

### **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 22/04/2013

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 20/04/2018

### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav piemērojams.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

## A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

## B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

## C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu Meloxidolor aktīvā viela ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Meloksikāms	Meloksikāms	Liellopi, kazas, cūkas, truši, zirgveidīgie	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskuļi Aknas Nieres	Nav ieraksta	Pretiekaisuma līdzekļi/nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi
		Liellopi, kazas	15 µg/kg	Piens		

Palīgvielas, kas minētas Zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā ir vai nu atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā norāda, ka MRLs nav nepieciešams vai arī minētās palīgvielas neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, kad tiek lietotas šo attiecīgo veterināro zāļu sastāvā.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**



## **INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Kartona kaste 10 ml, 20 ml un 100 ml flakonam.**

**Flakons 100 ml.**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxidolor 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem, liellopiem un cūkām  
*meloxicam*

### **2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

Meloksikāms 5 mg/ml

### **3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums injekcijām.

### **4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

10 ml  
20 ml  
100 ml

### **5. MĒRĶA SUGAS**

Suņi, kaķi, liellopi (teļi) un cūkas.

### **6. INDIKĀCIJA(-S)**

### **7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Suņi, liellopi: vienreizēja subkutāna vai intravenoza injekcija.

Kaķi: vienreizēja subkutāna injekcija.

Cūkas: vienreizēja intramuskulāra injekcija.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### **8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}  
Pēc pirmreizējas atvēršanas, izlietot līdz...

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/13/148/001  
EU/2/13/148/002  
EU/2/13/148/003  
EU/2/13/148/008  
EU/2/13/148/009

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Flakons 10 ml un 20 ml.**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxidolor 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem, liellopiem un cūkām  
*meloxicam*

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

Meloksikāms 5 mg/ml

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

10 ml

20 ml

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

Liellopi: s.c., i.v.

Cūkas: i.m.

Suņi: i.v. vai s.c.

Kaķi: s.c.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas, izlietot līdz...

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

## **INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**Kartona kaste 50 ml un 100 ml flakonam.**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxidolor 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem  
*meloxicam*

### **2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

Meloksikāms 20 mg/ml

### **3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums injekcijām.

### **4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

50 ml  
100 ml

### **5. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi, cūkas un zirgi.

### **6. INDIKĀCIJA(-S)**

### **7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Liellopi: vienreizēja subkutāna vai intravenoza injekcija.

Cūkas: vienreizēja intramuskulāra injekcija.

Zirgi: vienreizēja intravenoza injekcija.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### **8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: 5 dienas.

Cūkām, zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

### **9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

#### **10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas, izlietot līdz...

#### **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

#### **12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

#### **13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

#### **14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

#### **16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/13/148/004  
EU/2/13/148/005  
EU/2/13/148/010

#### **17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons 100 ml.

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidolor 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem  
*meloxicam*

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 20 mg/ml

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

### 5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: 5 dienas.

Cūkām, zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

### 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas, izlietot līdz...

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}



**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxidolor 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem  
*meloxicam*

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

Meloksikāms 20 mg/ml

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

50 ml

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

Liellopi: s.c. vai i.v.  
Cūkas: i.m.  
Zirgi: i.v.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: 5 dienas.

Cūkām, zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas, izlietot līdz...

**8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"**

Lietošanai dzīvniekiem.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Meloxidolor 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem, liellopiem un cūkām

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidolor 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem, liellopiem un cūkām  
*meloxicam*

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

1 ml satur:

**Aktīvā viela:**

Meloksikāms            5 mg

**Palīgviela:**

Etanols                    150 mg

Dzidrs dzeltenas krāsas šķīdums.

### 4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku balsta un kustību aparāta traucējumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

Kaķiem:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ovariohisterektomijas un nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Lietošanai caurejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Neinfekciozas izcelsmes kustību aparāta traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Nelielas mīksto audu ķirurģiskas operācijas, piemēram, kastrācijas, izraisītu pēcoperācijas sāpju mazināšanai.

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem un kaķiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem.

Nelietot suņiem un kaķiem jaunākiem par 6 nedēļām vai kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

Nelietot liellopiem un cūkām ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot caurejas ārstēšanai teļiem līdz vienas nedēļas vecumam.

Nelietot sivēniem līdz 2 dienu vecumam.

Skatīt arī apakšpunktu "Īpaši brīdinājumi".

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Suņiem un kaķiem:

Reti ir saņemti ziņojumi par tādām tipiskām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL)

blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, caureja, slēptas asinis izkārnījumos, letarģija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos ir ziņots par paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par hemorāģisku caureju, hematēmēzi un kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju. Šīs blakusparādības parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairākumā gadījumu tās ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas izbeigšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas un tās jāārstē simptomātiski.

Liellopiem un cūkām:

Mazāk nekā 10 % liellopu, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēti neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi, kaķi, liellopi (teļi) un cūkas.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES**

### Suņi:

Balsta un kustību aparāta traucējumi:

Viena subkutāna injekcija: deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 0,4 ml/10 kg).

Suspensiju perorālai lietošanai suņiem var lietot ārstēšanas turpināšanai 24 stundas pēc injekcijas, deva 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana (24 stundu periodā):

Viena intravenoza vai subkutāna injekcija, deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 0,4 ml/10 kg), pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

### Kaķi:

Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Viena subkutāna injekcija, deva 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 0,06 ml/kg), pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

### Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, deva 0,5 mg meloksikāma /kg ķermeņa svara (atbilst 10 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

### Cūkas:

#### Kustību traucējumi:

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 2 ml/25 kg ķermeņa svara). Nepieciešamības gadījumā otrreizēju meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

#### Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Viena intramuskulāra injekcija, deva – 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 0,4 ml/5 kg ķermeņa svara) pirms operācijas.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Īpaši precīzi jāievēro devas, jāizmanto piemērota dozēšanas ierīce un rūpīgi jānovērtē ķermeņa svars. Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā. Aizbāzni drīkst caurdurt līdz 20 reizēm.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

### Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Sivēnu ārstēšana ar Meloxidolor pirms kastrācijas samazina pēcoperācijas sāpes. Lai noņemtu sāpes operācijas laikā, paralēli jālieto cits piemērots anestēzijas/nomierinošs līdzeklis.

Lai liellopiem un cūkām noņemtu sāpes operācijas laikā, paralēli jālieto cits piemērots anestēzijas/nomierinošs/pretsāpju līdzeklis.

Lai pēc operācijas panāktu iespējami labāku sāpes mazinošo iedarbību, Meloxidolor jāievada 30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās.

Meloxidolor deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Viens pats Meloxidolor pietiekami neatsāpinās atragošanas procedūras laikā.

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Anestēzijas laikā dzīvnieka stāvokļa kontrole un šķidrumu terapija ir uzskatāma par standarta praksi.

Kaķiem nedrīkst nozīmēt turpmāku ārstēšanu ar meloksikāmu vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekli (NSPL), jo šādai turpmākai ārstēšanai nav noteiktas piemērotas devas.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtniecēm vai sievietēm reproduktīvā vecumā nevajadzētu rīkoties ar šīm zālēm, jo meloksikāms var būt bīstams auglim un nedzimušam bērnam.

### Grūsnība un laktācija:

Suņi un kaķi: nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm vai kaķenēm.

Liellopi: drīkst lietot grūsnības laikā.

Cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Suņiem un kaķiem:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Meloxidolor nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku līdzekļu vienlaicīgas lietošanas. Dzīvniekiem ar anestēzijas risku (piemēram, veciem dzīvniekiem), jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķīdumu aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NSPL, nevar izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Liellopiem un cūkām:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālo normatīvo aktu prasībām..

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmēri:

5 x 20 ml un 10 x 20 ml.

Kartona kaste ar 10 ml, 20 ml vai 100 ml bezkrāsaina I tipa stikla flakonu, kas aizvērts ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### Meloxidolor 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

#### **1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

#### **2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxidolor 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem  
*meloxicam*

#### **3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS**

1 ml satur:

**Aktīvā viela:**

Meloksikāms 20 mg

**Palīgviela:**

Etanols 150 mg

Dzidrs dzeltenas krāsas šķīdums.

#### **4. INDIKĀCIJA(-S)**

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Lietošanai caurejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī jaunlopiem, kam nav laktācijas periods.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozas izcelsmes kustību aparāta traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcatnešanās septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.



Zirgiem:

Iekaisuma atvieglošanai un sāpju remdēšanai gan akūtiem, gan hroniskiem balsta un kustību aparāta traucējumiem.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju remdēšanai.

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot kumeļiem līdz 6 nedēļu vecumam.

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par ulcerogēniem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot caurejas ārstēšanai teļiem līdz vienas nedēļas vecumam.

Skatīt arī apakšpunktu "Īpaši brīdinājumi".

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Liellopiem un cūkām pēc šo zāļu subkutānas, intramuskulāras vai intravenozas lietošanas ir laba panesība; mazāk nekā 10% dzīvnieku, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēts neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Zirgiem retos gadījumos iespējams pārejošs pietūkums injekcijas vietā, kas uzsūcas bez iejaukšanās.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi, cūkas un zirgi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

### Cūkas:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 2 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju. Nepieciešamības gadījumā otrreizēju meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

### Zirgi:

Viena intravenoza injekcija devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 3 ml/100 kg ķermeņa svara).

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā. Aizbāzņi drīkst caurdurt līdz 20 reizēm.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: 5 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Meloxidolor deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Viens pats Meloxidolor pietiekami neatsāpina atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Nepietiekamas sāpju remdēšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtniecēm vai sievietēm reproduktīvā vecumā nevajadzētu rīkoties ar šīm zālēm, jo meloksikāms var būt bīstams auglim un nedzimušam bērnam.

Grūsnība un laktācija:

Liellopi un cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālo normatīvo aktu prasībām.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm zālēm veterinārajām ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojums: 2 x 100 ml.

Kartona kaste ar 50 ml vai 100 ml bezkrāsaina I tipa stikla flakonu, kas aizvērts ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.