

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Meloxidyl 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak
10, 32 & 100 ml

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIAORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
FRANCIAORSZÁG

VETEM SpA
Lungomare Pirandello, 8
92014 Porto Empedocle (AG)
OLASZORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak
Meloxicam

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz: Meloxicam 1,5 mg
Nátrium-benzoát 2 mg

4. JAVALLAT(OK)

Gyulladáscsökkentés és fájdalomcsillapítás kutyák akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

5. ELLENJAVALLATOK

A készítmény nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak.

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek (pl. irritációk és vérzések), máj-, szív- és vesebetegségek, valamint vérzéssel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb kutyáknak.

6. MELLÉKHATÁSOK

Esetenként megfigyeltek a NSAID szerekre jellemző gyógyszer-mellékhatásokat, pl. étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése és bágyadtság. Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Használat előtt jól fel kell rázni. A táplálékba keverve alkalmazandó.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicam/ttkg adag az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át adott 0,1 mg meloxicam/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt mérőfecskendővel adagolható. A fecskendő illeszkedik a flakonhoz, a rajta látható testtömeg-kilogramm skála a fenntartó adagolásnak (0,1 mg meloxicam /ttkg) felel meg. Így az első napra a fenntartó mennyiség kétszerese szükséges.

Az adagolás módja az adagoló fecskendő használatával:



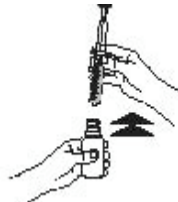
Rázza fel jól a flakont. Nyomja le és csavarja le a flakon tetejét.



Csatlakoztassa enyhe nyomással az adagoló fecskendő végét a flakon nyílásához.



Fordítsa fejjel lefelé a flakont a fecskendővel együtt. Húzza ki a dugattyút addig a fekete vonalig, ami megfelel a kutyája testtömegének kilogrammban.



Fordítsa vissza álló helyzetbe a flakont a fecskendővel együtt, majd távolítsa el a fecskendőt.



A dugattyút megnyomva juttassa a fecskendő tartalmát az eleségbe.

A hatás általában 3-4 napon belül észlelhető. Amennyiben a klinikai tünetekben nem tapasztalható javulás, a kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni.

A használat közbeni kontaminációt elkerülendő, ne távolítsa el az üvegből a betétet, és a mellékelt fecskendőket csak a készítményhez alkalmazza.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra

A szuszpenzió a kisebb fecskendővel adható a 7 ttkg-nál kisebb kutyáknak (egy beosztás megfelel 0,5 ttkg-nak) és a nagyobb fecskendővel a 7 ttkg-nál nagyobb kutyáknak (egy beosztás megfelel 2,5 ttkg-nak).

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A tartály első felbontása utáni lejárati idő: 6 hónap.

Csak a dobozon és a flakonon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

- Ha mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és értesíteni kell a kezelő állatorvost.
- Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.
- Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, vizelethajtók, véralvadásgátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyek nagy mértékben kötődnek a plazmafehérjékhez, a kötődés akadályozása révén toxikus hatáshoz vezethetnek. A Meloxidyl® nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.
- Gyulladásgátló szerekkel történő előzetes kezelés további káros hatás megjelenését vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért az ilyen típusú készítmények alkalmazása esetén a kezelés megkezdése előtt legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak hosszának megállapításához figyelembe kell venni az előzetesen alkalmazott készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.
- NSAID szerekkel szemben ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.
- Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
- Túladagolás esetén értesíteni kell a kezelő állatorvost.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

10, 32 vagy 100 ml-es flakon, kiszerezésenként két fecskendővel.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Franciaország
Tel: + 33 (0) 5 57 55 40 40
e-mail: contact@ceva.com