

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Meloxidyl 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak
15 & 4 ml

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de La Ballastière - 33500 Libourne - Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak
Meloxicam

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Meloxicam	0,5 mg
Nátrium-benzoát	2 mg

4. JAVALLAT(OK)

Műtét utáni, enyhe-közepes fokú fájdalom és gyulladás csökkentése macskákban, sebészeti beavatkozásokat (pl. ortopédiai és lágysebészeti műtéteket) követően.
Fájdalomcsillapítás és gyulladáscsökkentés krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén macskában.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Nem alkalmazható olyan macskáknál, amelyeknél gasztrointesztinális rendellenességek állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéssel járó kórképek esetén.

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

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskák esetében.

6. MELLÉKHATÁSOK

Esetenként leírtak a NSAID szerekre jellemző káros hatásokat, pl. étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, bágyság és veseelégtelenség. Ezek a mellékhatások a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

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

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás

Műtét utáni fájdalom és gyulladás, sebészi beavatkozásokat követően:

Meloxicam 2 mg/ml oldatos injekció macskáknek készítménnyel való indító kezelést követően, 24 órával később a Meloxidyl 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknek készítménnyel kell folytatni a kezelést, 0,05 mg/ttkg adagban. A szájon át alkalmazott követő adag naponta egyszer adható (24 órás időközzel) legfeljebb négy napig.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri 0,1 mg meloxicam/ttkg adag szájon át az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át adott 0,05 mg meloxicam/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Normál körülmények között a klinikai válasz 7 napon belül észlelhető. Amennyiben a klinikai tünetekben nem tapasztalható javulás, a kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni.

Alkalmazási mód

Használat előtt jól fel kell rázni. Szájon át, táplálékba keverve vagy közvetlenül az állat szájába kell beadni.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt adagoló fecskendővel adható be.

A fecskendő a flakonhoz illeszthető, és testtömeg-kilogramm skálával (1 kg-tól 10 kg-ig) van ellátva. A skála a fenntartó adagolásnak (0,05 mg meloxicam /ttkg) felel meg. Így az első napon a bevezető kezeléshez a fenntartó mennyiség kétszerese szükséges.

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra. Az előírt adagot nem szabad túllépni.

Kérjük pontosan tartsa be a kezelő állatorvos utasításait.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Csak a dobozon és a flakonon feltüntetett lejáratási időn (EXP) belül szabad felhasználni.

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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.

Műtét utáni fájdalom és gyulladás, sebészi beavatkozásokat követően:

Amennyiben kiegészítő fájdalomcsillapítás szükséges, kombinált fájdalomcsillapító terápia javasolt.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

Hosszú ideig tartó kezelés hatékonyságát a kezelő állatorvossal rendszeresen ellenőriztetni kell.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Lásd az 'Ellenjavallatok' szakasznál.

Interakciók

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, vizelethajtók, vérárvadásgátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek alkalmazása, amelyek nagy mértékben kötődnek a plazmafehérjékhez, a kötődés kompetitív akadályozása révén toxikus hatáshoz vezethet. A készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan vesekárosító hatású szerek egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Gyulladásgátló szerekkel történő előzetes kezelés további káros hatás megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért az ilyen típusú gyógyszerekkel a kezelés megkezdése előtt legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmény farmakológiai tulajdonságait.

Túladagolás

Macsokban a meloxicam szűk terápiás sávval rendelkezik, a túladagolás klinikai tünetei már aránylag alacsony mértékű túladagolás mellett jelentkeznek.

Túladagolás esetén a 'Mellékhatások' szakasz alatt felsorolt mellékhatások komolyabbak és gyakoribbak lehetnek. Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

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

Kiszerezési egységek

Dobozonként egy 15 ml-es flakon, adagoló fecskendővel.

Dobozonként egy 4 ml-es flakon, adagoló fecskendővel.

Az adagoló fecskendő a macskák részére készült testtömeg-kilogramm skálával van ellátva (1 kg-tól 10 kg-ig).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.