

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Meloxidyl 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak 10 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 gyártó:

ACCORD HEALTHCARE LIMITED - Sage House - 319 Pinner Road – Harrow – Middlesex  
HA1 4HF – EGYESÜLT KIRÁLYSÁG

#### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak  
Meloxicam

#### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Meloxicam 5 mg/ml

Segédanyag: etanol 150 mg/ml

Áttetsző, sárga színű oldat.

#### 4. JAVALLAT(OK)

##### **Kutya:**

Gyulladáscsökkentés és fájdalomcsillapítás akut és krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén. Műtét utáni fájdalom és gyulladás csökkentése ortopédiai- és légyszöveti sebészi beavatkozásokat követően.

##### **Macska:**

Műtét utáni fájdalom csillapítása méh- és petefészek-eltávolítás és kisebb légyszöveti sebészi beavatkozások után.

#### 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 túlérzékenység esetén.

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb állatoknak, valamint 2 kg-nál kisebb testtömegű macskáknak.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Esetenként leírtak a NSAID szerekre jellemző káros hatásokat, pl. étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, bágyadtság és veseelégtelenség. Kutyaékban 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.

Nagyon ritkán anaphylaxiás jellegű reakció előfordulhat, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni. Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska.

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

### Adagolás célállat fajonként

Kutya: egyszeri alkalommal 0,2 mg meloxicam/ttkg (0,4 ml/10 ttkg).

Macska: egyszeri alkalommal 0,3 mg meloxicam/ttkg (0,06 ml/ttkg).

### Alkalmazási módok

#### Kutya:

Mozgásszervi megbetegedések: egyszeri szubkután injekció formájában.

A kezelés folytatására a Meloxidyl 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak használható 0,1 mg meloxicam/ttkg adagolással, 24 órával az injekció beadását követően.

Műtét utáni fájdalom csillapítása (24 órás időszak eltelte után): egyszeri intravénás vagy szubkután injekció formájában a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézis bevezetésekor.

#### Macska:

Műtét utáni fájdalom csillapítása méh- és petefészek-eltávolítás és kisebb lágyzóveti sebészi beavatkozások után: egyszeri szubkután injekció formájában a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézis bevezetésekor.

A készítmény használata során kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra.

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Csak a dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Macskáknál a posztoperatív fájdalom csökkentésekor a készítmény ártalmatlansága csak thiopental/halothan anesztézia esetében dokumentált.

### **A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések**

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és értesíteni kell a kezelő állatorvost.

Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknál, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Macskáknál a kezelés nem folytatható meloxicamot vagy más nem-szteroid gyulladásgátló szert (NSAID-ot) tartalmazó, szájon át alkalmazandó készítménnyel, mert az ilyen folytatólagos kezelésekhez még nem állapították meg a megfelelő adagolást.

### **Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. NSAID szerek iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### **Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás**

Lásd az Ellenjavallatokat.

### **Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, vizelethajtók, véralvadásgátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek alkalmazása, amelyek nagy mértékben kötődnek a plazmafehérjékhez, a kötődés kompetitív akadályozása révén toxikus hatáshoz vezethet. A Meloxidyl nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan vesekárosító szerek egyidejű alkalmazását kerülni kell. Megfontolandó az intravénás vagy szubkután folyadékterápia alkalmazása olyan állatoknál, amelyeknél az anesztézia kockázattal jár (pl. idős állatok). A NSAID készítmények anesztézia során történő alkalmazásakor a vesefunkciókat negatívan érintő hatás kockázata nem zárható ki.

Gyulladásgátló szerekkel történt 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 megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

### **Túladagolás**

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: 10 ml, injekciós üvegben.