

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Melosolute 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek, kutyáknak és macskáknak A.U.V.

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melosolute 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek, kutyáknak és macskáknak A.U.V.
Meloxicám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Meloxicám	5 mg
Etanol (E1510)	150 mg

Tiszta, világossárga színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum-terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából. Hasmenéses megbetegedésekben szájon át adott folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egyhetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából. Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére. Kisebb lágysebészeti beavatkozások – például herélés – után fellépő fájdalom enyhítésére.

Kutya:

A mozgásszervek akut és krónikus megbetegedéseinél jelentkező gyulladás és fájdalom enyhítésére. Műtétek utáni fájdalom és gyulladás csökkentésére ortopédiai és lágyszöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csökkentése méh- és petefészkek-eltávolítás vagy kisebb lágysebészeti beavatkozás után.

5. ELLENJAVALLATOK

Szarvasmarha és sertés

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egyhetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére. Nem alkalmazható 2 naposnál fiatalabb malacok kezelésére.

Kutya és macska

Nem alkalmazható vemhes és laktáló állatoknál.

Nem alkalmazható a készítmény olyan állatokon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

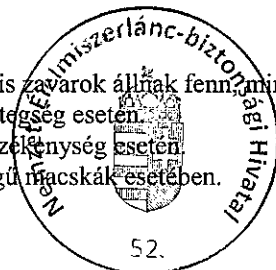
Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb állatok, illetve 2 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében.

6. MELLÉKHATÁSOK

Szarvasmarha és sertés:

A szubkután, az intramuszkuláris, valamint az intravénás injekció jól tolerálható; szarvasmarhákban a klinikai kipróbálások során mindössze enyhe, átmeneti duzzanat jelentkezett a beadás helyén, szubkután alkalmazást követően, a kezelt állatok kevesebb, mint 10%-ánál.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.



Kutya és macska:

Esetenként a nem-szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) szerekre jellemző mellékhatásokat figyeltek meg, mint például csökkent étvágy, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, levertség és veseelégtelenség. Nagyon ritkán emelkedett májenzim szinteket figyeltek meg.

Kutyákban nagyon ritkán vérzéses hasmenést, vérhányást és gyomor-bélrendszeri fekélyt észleltek.

Kutya esetén ezek a nem kívánt reakciók általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek, és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Nagyon ritkán előfordulhat anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvos tanácsát kell kérni.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLATFAJOK

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok), sertés, kutya és macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLATFAJONKÉNT**Szarvasmarha:**

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 10,0 ml/100 ttkg adagban), szükség szerint megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiával kombinálva.

Sertés:Mozgásszervi megbetegedések:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,0 ml/25 ttkg adagban). Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Műtét után jelentkező fájdalom csillapítása:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/5 ttkg adagban) a műtétet megelőzően. Különös figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra, beleértve a megfelelő adagoló eszköz használatát, valamint a körültekintő testtömeg becslést.

Kutya:

Egyszeri alkalmazásra 0,2 mg meloxicám/ttkg adagban (0,4 ml/10 ttkg).

Mozgásszervi megbetegedések: egyszeri szubkután injekció.

A kezelés folytatására az 1,5 mg/ml meloxicám tartalmú belsőleges szuszpenzió alkalmazható 0,2 mg meloxicám/ttkg adagban, 24 órával az injekció beadása után.

Műtét után jelentkező fájdalom csillapítása:

(24 órás időszakon keresztül): egyszeri intravénás vagy szubkután injekció a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia bevezetésekor.

Macska:

Egyszeri alkalmazásra 0,3 mg meloxicám/ttkg adagban (0,06 ml/kg/ttkg).

Műtét után jelentkező fájdalom csillapítása

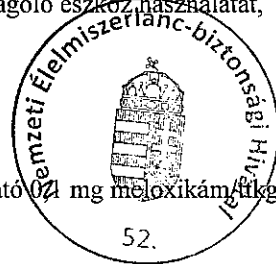
Méh- és petefészek-eltávolítás vagy kisebb lágysebészeti beavatkozás után: egyszeri szubkután injekció a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia bevezetésekor.

A gumidugó legfeljebb 20 alkalommal szűrhető át.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Különös figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra.

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.



10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap
Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknél, beleértve a nem laktáló fejősteheneket is a szárazonállási időszak alatt, nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Csak a dobozon és üvegen a „Felhasználható:” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Szarvasmarha és sertés:

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, meloxicámmal végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A meloxicám önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való alkalmazása szükséges.

A malacok meloxicámmal történő kezelése herélés előtt csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A műtét alatti fájdalommentesség a megfelelő anesztetikum/szedatívum egyidejű adásával érhető el.

A lehető legjobb műtét utáni fájdalomcsillapító hatás akkor érhető el, ha a meloxicámot 30 perccel a beavatkozást megelőzően adják be.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesetoxikózis kockázata miatt használata nem javasolt dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknál.

Az altatás alatt követendő protokoll a monitorozás, valamint folyadékterápia alkalmazása.

Macskákban az utánkötéses kezelés semmilyen szájon át alkalmazott meloxicámot vagy egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentő szert (NSAID-ot) tartalmazó készítménnyel nem folytatható, mivel a megfelelő adagolást az ilyen utánkötéses kezeléshez nem állapították meg.

Az állatok kezelést végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

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

A meloxicám ártalmas lehet a magzatra és a még meg nem született gyermekekre. A készítményt terhes és fogamzóképes nők nem alkalmazhatják.



Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Szarvasmarha: Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Sertés: Vemhesség és laktáció alatt alkalmazható.

Kutya és macska: Nem alkalmazható vemhes és laktáló állatoknál.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Szarvasmarha és sertés

Nem adható együtt glükó-kortikoszteroidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

Kutya és macska

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmaproteinkhez való kötődése, a kötődésért való versengés miatt toxikus hatásokhoz vezethetnek. A meloxicám nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükó-kortikoszteroidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus szerekkel való együttes alkalmazását kerülni kell. Olyan állatoknál, amelyeknél az anesztézia veszéllyel jár (pl. idős állatok), az intravénás vagy szubkután folyadékterápia alkalmazását az anesztézia alatt meg kell fontolni. Az anesztézia és az NSAID készítmények együttes alkalmazása esetén a vesefunkciók veszélyeztetése nem zárható ki.

Gyulladásgátló szerekkel történő előzetes kezelés további vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítmények alkalmazásakor legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

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

A fel nem használt készítmény vagy a hulladék anyagok nem kerülhetnek sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba, hanem azokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2018. május 4.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

10 ml-es, 20 ml-es vagy 100 ml-es injekciós üveg. Előfordulhat, hogy nem minden készítmény kerül kereskedelmi forgalomba.

Forgalmazza: Medicus Partner Kft.

2051 Biatorbágy, Vendel Park, Tormásrét u. 12.

Telefon: +36-23/530-540

Logo

