

UPUTA O LIJEKU

Meloxidolor 5 mg/ml otopina za injekcije za pse, mačke, goveda i svinje

IME LIJEKA

Meloxidolor 5 mg/ml otopina za injekcije za pse, mačke, goveda i svinje

Meloksikam

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 5 mg

Pomoćna tvar:

Etanol 150 mg

INDIKACIJE

Psi:

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima. Smanjenje poslijeoperacijskih bolova i upale nakon ortopedskog kirurškog zahvata i zahvata na mekom tkivu.

Mačke:

Smanjenje poslijeoperacijskih bolova nakon ovariohisterektomije i manjih zahvata na mekom tkivu.

Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon uklanjanja rogova kod teladi.

Svinje:

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova povezanih s manjim zahvatima na mekom tkivu poput kastracije.

DJELOVANJE

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postiže protuupalna, antieksudativna, analgetička i antipiretička svojstva. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koci proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati na psima i mačkama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati na psima i mačkama koji boluju od gastrointestinalih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u pasa i mačaka mlađih od 6 tjedana ili u mačaka lakših od 2 kg.

Ne primjenjivati u goveda i svinja koji boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalih lezija.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.

NEŽELJENA DEJSTVA

Za pse i mačke:

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u stolici, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su povišeni jetreni enzimi.

U vrlo rijetkim slučajevima u pasa zabilježeni su proljev s krvarenjem, hematemema i gastrointestinalne ulceracije.

U pasa, te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini su slučajeva prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije i treba ih liječiti simptomatski.

Za goveda i svinje:

Supkutana, intramuskularna, a također i intravenska primjena dobro se podnosi; samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon supkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktičke reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinarian mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi, mačke, goveda (telad i junad) i svinje

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doziranje za svaku vrstu

Psi:

Mišićno-koštani poremećaji:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine).

Oralne suspenzije meloksikama za pse mogu se koristiti za nastavak liječenja u dozi od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije. Smanjenje poslijeoperacijskog bola (u razdoblju od 24 sata):

Jedna intravenska ili supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

Mačke:

Smanjenje poslijeoperacijskog bola:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,06 ml/kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

Goveda:

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 10,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje:

Lokomotorni poremećaji:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/25 kg tjelesne težine). Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Smanjenje poslijeoperacijskog bola:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/5 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja uz upotrebu odgovarajućeg pribora za doziranje, i pažljivoj procjeni tjelesne težine.

Za vrijeme primjene izbjjeći mogućnost kontaminacije. Čep se ne smije bušiti više od 20 puta.

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

KARENCIJA

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

Lijek se ne upotrebljava kod goveda čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi.

Za liječenja proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjeđan dana.

Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Primjena Meloxidolora u prasadi prije kastracije smanjuje bol poslije zahvata. Za ublažavanje bola tijekom kirurškog zahvata, potrebna je istodobna primjena odgovarajućeg anestetika/sedativa.

Da bi se poslije operacije postigao najbolji učinak u olakšavanju bolova, Meloxidolor treba primijeniti 30 minuta prije kirurškog zahvata

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Za vrijeme anestezije, nadzor i terapiju tekućinom treba uzeti u obzir kao standardnu praksu.

Nastavak liječenja u obliku oralne terapije meloksikamom ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) ne smije se primjenjivati u mačaka jer za takva liječenja nisu ustanovljeni odgovarajući dozni režimi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s lijekom.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o lijeku ili etiketu.

Meloksikam može biti štetan fetusu i nerođenom djetetu. Trudnice i žene koje mogu zatrudnjiti ne bi trebale primjenjivati lijek.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Psi i mačke: Neškodljivost ovog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije nije utvrđena.

Goveda: Može se primjeniti tijekom graviditeta.

Svinje: Može se primjeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Za pse i mačke:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID), diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelančevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke. Meloxidolor se ne smije primjenjivati istodobno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova. U životinja za koje anestezija predstavlja rizik (npr. starih životinja), treba razmotriti mogućnost intravenske ili supkutane terapije tekućinom za vrijeme anestezije. Kada se istodobno primjenjuju anestezija i nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID), rizik za funkciju bubrega ne može se isključiti.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se najmanje 24 sata prije početka liječenja takvi lijekovi ne primjenjuju. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primjenjenih lijekova.

Za goveda i svinje:

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje :

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

POSEBNE MJERE OPREZAPRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebjeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

ROK VALJANOSTI

Ne koristite lijek poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 4 tjedna.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP/I-06-2-24/17-618/19 J.B., od 26. augusta 2019. godine

NAČIN IZDAVANJA

Lijek se izdaje na recept.

PAKOVANJE

Bezbojna staklena boćica tipa I od 10 ml, 20 ml ili 100 ml, zatvorena gumenim čepom i osigurana aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7 , 3421 TV Oudewater

Nizozemska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o.

Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo

Bosna i Hercegovina