

## 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΘΕΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

### Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

### Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Ολλανδία

## 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Melosus 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες  
Μελοξικάμη

## 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΆΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μελοξικάμη 0,5 mg/ml

## 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Καταπράνση του ελαφρού έως μέτριου βαθμού μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής μετά από χειρουργικές επεμβάσεις σε γάτες, π.χ. ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των μαλακών ιστών. Καταπράνση του πόνου και της φλεγμονής στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

Να μην χορηγείται σε γάτες με γαστρεντερικά διαταραχές όπως, ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.  
Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Δεν πρέπει να χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυπικές παρενέργειες των Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων (ΜΣΑΦ) όπως η απώλεια της όρεξης, ο εμετός, η διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί sporadικά. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι στις περισσότερες περιπτώσεις παροδικές και εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 9. ΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης. Παρακαλείσθε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κτηνίατρου.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.  
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες συντήρησης για αυτό το κτηνιατρικό το προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη:  
6 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνίατρου. Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υποκαϊμικά, υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξικότητας του νεφρού.

Μετεγχειρητικός πόνος και φλεγμονή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις:

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα της πολυλειτουργικής θεραπείας του πόνου.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές:

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία, θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από τον κτηνίατρο.  
Το Melosus δεν πρέπει να χορηγείται μετά από παρεντερική ένεση μελοξικάμης ή άλλου Μη Στεροειδούς Αντιφλεγμονώδους Φαρμάκου (ΜΣΑΦ), καθώς δεν έχει προσδιορισθεί το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα για γάτες στο πλαίσιο της θεραπείας παρακολούθησης.

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δόσημαση πρωτεϊνών, μπορεί να ανταγωνίζονται στη δόσημαση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το Melosus δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η παράλληλη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να αποφεύγεται.

Προληπθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επανειλημμένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση τέτοιων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24ων ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας, θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Η μελοξικάμη, έχει μικρό θεραπευτικό εύρος ασφάλειας στις γάτες και μπορούν να παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, μετά από σχετικά μικρά επίπεδα υπερδοσίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αυτές αναφέρονται στην παράγραφο 6 «Ανεπιθύμητες ενέργειες», αναμένεται να είναι σοβαρότερες και συχνότερες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

## 7. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Γάτες

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγησης.

Χορηγείται είτε αναμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.  
Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

### Δοσολογία

Μετεγχειρητικός πόνος και φλεγμονή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις:

Μετά την αρχική θεραπεία με μελοξικάμη ενέσιμο διάλυμα για γάτες, συνεχίστε τη θεραπεία 24 ώρες αργότερα με Melosus 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες στη δόση των 0,05 mg/kg σωματικού βάρους. Η επακόλουθη δόση από το στόμα μπορεί να χορηγηθεί μια φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) για διάστημα έως τέσσερις ημέρες.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές:

Αρχική θεραπεία είναι μια εφάπαξ δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα, πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους. Συνήθως παρατηρείται βελτίωση σε 7 ημέρες. Η θεραπεία, πρέπει να διακόπτεται μετά από 14 ημέρες το πολύ, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

### Μέθοδος και οδός χορήγησης

Το εναιώρημα, μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική σύριγγα Melosus (παρέχεται μέσα στη συσκευασία).

Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμονομημένη κατά kg σωματικού βάρους η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, για την έναρξη της αγωγής κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση από τη δόση συντήρησης.

Μετά από κάθε δόση, το ριγχο της σύριγγας πρέπει να καθαρίζεται και το πόμα της φιάλης να βιδώνεται σφιστά. Η σύριγγα πρέπει να αποθηκεύεται στο χαρτόνιο κουτί της μέχρι την επόμενη χρήση της.

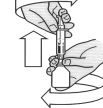
Για την αποφυγή επιμόλυνσης από εξωτερικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια χρήσης, οι παρεχόμενες σύριγγες πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη χορήγηση του συγκεκριμένου προϊόντος.



Ανακινείτε καλά τη φιάλη. Πιέστε προς τα κάτω και εφθείστε το καπάκι. Βάλτε τη σύριγγα στο σταγονομετρική της φιάλης πιέζοντας ελαφρά.



Στρέψτε τη φιάλη/σύριγγα αντίστροφα. Τραβήξτε το έμβολο μέχρι η μάρτη γραμμής στο έμβολο να αντιστοιχεί στο βάρος της γάτας σας σε χιλιογράμια.



Εκαναρώστε τη φιάλη στην ορθή θέση και με μια περιστροφική κίνηση βγάλτε τη σύριγγα από τη φιάλη.



Πιέζοντας το έμβολο αδειάστε το περιεχόμενο της σύριγγας στην τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Τα άτομα με γνωστή ευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.  
Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας τον γιατρό το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

## 13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΆΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## 14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομέρεις πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

## 15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φιάλη των 5 ml, 10 ml ή 25ml.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:

**NUTRI-BIOMED HELLAS LTD**  
ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ - 210 2834601