

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ



24.07.2019

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Мелоксидил®

(организация-разработчик: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/ Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France)

Номер регистрационного удостоверения:

250-3-3.15-2621 N ПБЧ-3-1.0/03064

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения.
Торговое наименование лекарственного препарата: Мелоксидил® (Meloxidyl®).
Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: мелоксикам.

2. Лекарственная форма: суспензия для орального применения.
Мелоксидил® в качестве действующего вещества содержит в 100 мл мелоксикам – 0,15 г, а в качестве вспомогательных веществ ксантановую камедь, безводный коллоидный кремний, сорбитол, глицерин, ксилитол, бензоат натрия, лимонную кислоту и воду.

3. По внешнему виду Мелоксидил® представляет собой суспензию светло-желтого цвета. При хранении допускается образование осадка, который при встряхивании образует равномерную взвесь.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства. После вскрытия флакона лекарственный препарат можно использовать в течение 6 месяцев. Запрещается использовать лекарственный препарат после окончания срока годности.

4. Мелоксидил® выпускают расфасованным по 10, 32 и 100 мл в полимерные флаконы соответствующей вместимости, которые упаковывают в картонные коробки и снабжают двумя мерными шприцами, рассчитанными для собак массой до 7 кг и собак массой больше 7 кг. Каждую упаковку препарата снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят Мелоксидил® в упаковке производителя при температуре от 0 °С до 25 °С.

6. Мелоксидил® следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения: нестероидные противовоспалительные средства (НПВС).

10. Мелоксикам, входящий в состав Мелоксидила®, относится к НПВС группы оксикамов и оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Механизм действия мелоксикама заключается в подавлении выработки циклооксигеназы (ЦОГ) в цикле арахидоновой кислоты, при этом преимущественно подавляется выработка ЦОГ-II, под действием которой происходит синтез воспалительных простагландинов (ПГЕ₁ и ПГЕ₂), вызывающих воспаление, отек и боль.

После орального введения мелоксикам хорошо всасывается из кишечника собак и в течение 7,5 ч достигает максимальной концентрации в плазме крови, период полувыведения составляет 24 часа. Мелоксикам[®] метаболизируется в печени и выводится с желчью (75%) в виде метаболита глюкуроновой кислоты.

По степени воздействия на организм Мелоксидил относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Мелоксидил[®] применяют собакам для лечения воспаления при острых и хронических заболеваниях опорно-двигательного аппарата (артриты, артрозы, вывихи, отеки, синовиты, теносиновиты).

12. Противопоказанием к применению Мелоксидила[®] является индивидуальная повышенная чувствительность к мелоксикаму, язва желудка и 12-перстной кишки, геморрагический синдром, выраженная сердечная, печеночная и почечная недостаточность, беременность и лактация, возраст до 6 недель.

13. При работе с Мелоксидилом[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время обработки животного лекарственным препаратом следует избегать контакта с глазами и кожей, не разрешается курить, пить и принимать пищу. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки глаз, их необходимо промыть водой. Людям с повышенной чувствительностью к НПВС следует избегать прямого контакта с Мелоксидилом[®]. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустые флаконы из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, их утилизируют с бытовыми отходами.

14. Препарат противопоказан к применению самкам в период беременности и лактации, а также щенкам в возрасте до 6 недель.

15. Мелоксидил[®] применяют перорально с кормом один раз в сутки в дозе 0,2 мг/кг мелоксикама в первый день лечения, далее в поддерживающей дозе 0,1 мг/кг мелоксикама в течение 10 дней. Перед применением встряхнуть содержимое флакона до образования однородной суспензии.

Каждая упаковка снабжена двумя мерными шприцами, что позволяет максимально точно дозировать лекарственный препарат мелким и крупным породам собак. Одно деление маленького шприца рассчитано на 0,5 кг массы животного, большого шприца – на 2,5 кг массы животного, что соответствует суточной поддерживающей дозе 0,1 мг/кг мелоксикама.

Клинический эффект наступает через 3-4 дня после начала применения препарата. После 10-дневного курса лечения животное обязательно должно быть осмотрено ветеринарным врачом и в случае отсутствия улучшения клинического состояния применение препарата прекращают.

16. В рекомендуемых дозах препарат хорошо переносится собаками. В редких случаях возможны: потеря аппетита, апатия, рвота, диарея, скрытая кровь в фекалиях. Побочное действие обычно проявляется в первую неделю лечения и в большинстве случаев самостоятельно проходит после отмены лекарственного препарата.

В очень редких случаях возможны геморрагические рвота и диарея, а также нарушение функции почек. В этом случае необходимо прекратить применение препарата

и проконсультироваться с ветеринарным врачом. Рекомендуется симптоматическое лечение.

17. Передозировка лекарственного препарата приводит к нарушению функции слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (язве, гастриту), проявляющейся рвотой и диареей, возможно с кровью, реже к нарушению функции почек. В случае передозировки препарата рекомендуется симптоматическое лечение.

18. Мелоксидил® не рекомендуется применять совместно с другими НПВС, глюкокортикоидами, диуретиками, антикоагулянтами, аминогликозидными антибиотиками и другими лекарственными средствами, для которых характерна высокая степень связывания с сывороточными белками из-за вероятности усиления токсического действия препарата.

В случае отсутствия эффективности лечения другими НПВС, Мелоксидил® назначают не ранее, чем через 24 часа после отмены предыдущего препарата под контролем ветеринарного врача.

19. Применение препарата животным в состоянии дегидратации, гиповолемии и гипотензии потенциально опасно вследствие возможного токсического влияния мелоксикама на почки. В случае крайней необходимости при назначении Мелоксидила® таким животным суточную дозу следует уменьшить вдвое и вести тщательное наблюдение за клиническим состоянием.

20. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата лечение необходимо возобновить как можно скорее в предусмотренных

21. Препарат не предназначен для лечения продуктивных животных.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Сева Санте Анималь, индустриальная зона Тре ле Буа, 22600, Лудеак, Франция/
Ceva Sante Animale Zone Industrielle Tres le Bois, 22600, Loudeac, France
(производство упаковка и выпуск готового препарата)

Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/
Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France
(контроль готового препарата)

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Сева Санте Анималь», 109428, Россия, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.