

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А.Непоклонов

28 НОЯ 2011

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Мелоксидила[®] для лечения воспалительных заболеваний опорно-двигательного аппарата у собак

(организация-разработчик - компания «Ceva Sante Animale», Франция)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Мелоксидил[®] (Meloxidyl[®]).

Международное непатентованное наименование: 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 0,20 г, безводный коллоидный кремний 2,00 г, сорбитол 30,00 г, глицерин 16,00 г, ксилитол 15,00 г, бензоат натрия 0,20 г, лимонную кислоту до pH 4.0 и воду до 100 мл.

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

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.

3. Хранят Мелоксидил[®] в упаковке производителя, в сухом, защищенном от света месте при температуре от 0 °С до 25 °С.

4. Срок годности лекарственного препарат 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 его годности.

5. Мелоксидил[®] следует хранить в недоступном для детей месте.

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

II. Фармакологические свойства

7. Мелоксидил[®] относится к нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС).

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 абсорбируется 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

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

9. 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.

10. 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. Продолжительность курса лечения определяет ветеринарный врач в зависимости от показаний. После 10-дневного курса лечения животное обязательно должно быть осмотрено ветеринарным врачом и в случае отсутствия улучшения клинического состояния применение препарата прекращают.

11. Передозировка препарата собакам в пять раз и более приводит к нарушению со стороны функции слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (язва, гастрит), проявляющегося рвотой и диареей. В случае передозировки препарата рекомендуется симптоматическое лечение.

12. 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

13. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата лечение необходимо возобновить как можно скорее в предусмотренных дозировках и схеме применения.

14. 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 препарата.

15. 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.

16. Препарат не предназначен для лечения продуктивных животных.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. 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.

18. 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).

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

20. Организация-производитель: «Сева Санте Анималь», 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция

Адрес места производства: компания «Сева Санте Анималь», индустриальная зона Тре ле Буа, 22600, Лудеак, Франция.

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

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Мелоксидила для лечения воспалительных заболеваний опорно-двигательного аппарата у собак, утвержденная заместителем руководителя Россельхознадзора 23 марта 2010 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: