**Коротка характеристика продукту**

1. **Назва**

МЕЛОВЕМ 30

1. **Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

мелоксикам - 30 мг.

*Допоміжні речовини:* бензиловий спирт, N- метилпіролідон, макрогол 1500, меглумін, соляна кислота/гідрооксид натрію, вода для ін'єкцій.

1. **Фармацевтична форма**

Розчин для ін'єкцій.

1. **Фармакологічні властивості**

Мелоксикам є нестероїдним протизапальним препаратом (НПЗП) класу оксикамів, який діє шляхом пригнічення синтезу простагландинів, викликаючи, таким чином, протизапальну, протиексудативну, знеболюючу та жарознижуючу дії. Мелоксикам зменшує лейкоцитарну інфільтрацію в ураженій ділянці тканини. Меншою мірою мелоксикам пригнічує агрегацію тромбоцитів, індуковану колагеном. Мелоксикам також проявляє антиендотоксичну дію, що зумовлена пригніченням утворення тромбоксану B2, спричиненого потраплянням ендотоксину *E. coli* в організм телят, дійних корів та свиней.

*Всмоктування*

Після підшкірного введення разової дози 0,5 мг мелоксикаму на 1 кг м.т., значення середньої максимальної концентрації (Cmax) на рівні 2,1 мкг/мл і 2,7 мкг/мл були досягнуті у молодняку великої рогатої худоби та у дійних корів через 7,7 годин і 4 години, відповідно.

Після внутрішньом’язового введення свиням двох доз по 0,4 мг мелоксикаму/кг м.т. значення Cmax 1,9 мкг/мл було досягнуто через 1 годину.

*Розподіл*

Понад 98 % мелоксикаму зв’язується з білками плазми крові. Найвищі концентрації мелоксикаму спостерігають в печінці та нирках. Відносно низькі концентрації можуть бути виявлені в скелетних м’язах та жирі.

*Метаболізм*

Найбільші концентрації мелоксикаму знаходять у плазмі крові. У великої рогатої худоби мелоксикам виводиться, в основному, з молоком та жовчю, тоді як у сечі містяться лише його незначні кількості. У свиней з сечею та жовчю виводиться лише незначна кількість мелоксикаму*.* Мелоксикам метаболізується до спирту, похідної кислоти та декількох полярних метаболітів. Всі основні метаболіти розглядаються як фармакологічно неактивні.

*Виведення*

Період напіввиведення мелоксикаму становить 26 годин та 17,5 годин за підшкірного введення препарату молодняку великої рогатої худоби та дійним коровам, відповідно. Після внутрішньом’язового введення свиням середній період напіввиведення мелоксикаму становить приблизно 2,5 годин.

Приблизно 50% введеної дози виводиться через сечу, а решта – з фекаліями.

1. **Клінічні особливості**
	1. **Вид тварин**

Велика рогата худоба, свині

* 1. **Показання до застосування**

*Велика рогата худоба:* лікування тварин, хворих на діарею (у поєднанні з пероральною регідратаційною терапією для зменшення клінічних симптомів у телят з тижневого віку та у молодняка великої рогатої худоби) та гострий мастит (як додаткова терапія), а також при захворюваннях органів дихання (у разі проведення відповідної антибіотикотерапії). Для полегшення післяопераційного болю після видалення рогів у телят.

*Свині:* лікування тварин при неінфекційних захворюваннях опорно-рухового апарату (для зменшення симптомів кульгавості та запалення), а також як допоміжна терапія при лікуванні післяродової септицемії та токсемії (синдром мастит-метрит-агалактія) у разі проведення відповідної антибіотикотерапії.

* 1. **Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини.

Не застосовувати препарат телятам у віці до 1 тижня при лікуванні діареї.

Не застосовувати тваринам з порушеннями функції печінки, нирок або серця, геморагічними порушеннями чи за наявності виразкових уражень травного каналу.

Не застосовувати препарат одночасно з глюкокортикостероїдами та іншими нестероїдними протизапальними препаратами або антикоагулянтами.

* 1. **Побічна дія**

У великої рогатої худоби та свиней добре переноситься підшкірне та внутрішньом’язове введення; спостерігався лише незначний тимчасовий набряк в місці ін’єкції після підшкірного введення в менше, ніж 10% великої рогатої худоби, що отримувала лікування під час клінічних досліджень.

* 1. **Особливі застереження при використанні**

Введення телятам препарату МЕЛОВЕМ 30 за 20 хвилин до видалення рогів полегшує післяопераційний біль. Застосування лише препарату МЕЛОВЕМ 30 не забезпечить адекватне полегшення болю під час процедури видалення рогів. Для отримання адекватного полегшення болю під час операції необхідно одночасно застосовувати відповідний знеболюючий засіб. У разі виникнення побічних реакцій необхідно припинити лікування та звернутися до лікаря ветеринарної медицини. Не застосовувати препарат тваринам із сильним зневодненням, гіповолемією або гіпотензією, яким потрібна парентеральна регідратація, оскільки існує потенційний ризик виникнення нефротоксичності.

* 1. **Застосування під час вагітності, лактації, несучості**

Безпека застосування препарату для великої рогатої худоби та свиней у період вагітності та лактації, а також для тварин, призначених для розведення не встановлена. Лабораторні дослідження на кролях і щурах з допоміжною речовиною N-метилпіролідоном навели докази фетотоксичної дії. Застосовувати препарат лише після оцінки співвідношення користь/ризик відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

* 1. **Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не застосовувати препарат одночасно з глюкокортикостероїдами та іншими нестероїдними протизапальними препаратами або з антикоагулянтами.

* 1. **Дози і способи введення тваринам різного віку**

*Велика рогата худоба:* підшкірно у дозі 0,5 мг мелоксикаму 1 на кг маси тіла (що еквівалентно 2,5 мл препарату на 150 кг маси тіла) одноразово, одночасно з антибіотикотерапією або пероральною регідратаційною терапією, залежно від стану тварини.

*Свині:* внутрішньом’язово у дозі 0,4 мг мелоксикаму на 1 кг маси тіла (що еквівалентно 2,0 мл препарату на 150 кг маси тіла) одноразово (за потреби – одночасно з антибіотикотерапією). За необхідності можливе повторне введення препарату через 24 години.

Уникайте контамінації під час застосування препарату. При обробці групи тварин, використовуйте дренажну голку для уникнення надмірного проколювання ущільнюючого кільця. Максимальна кількість проколювань не повинна перевищувати 20.

* 1. **Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

У разі передозування, слід застосувати симптоматичне лікування.

* 1. **Спеціальні застереження**

Якщо матимуть місце небажані реакції, слід припинити лікування та звернутись до ветеринара по консультацію. Не використовуйте для дуже сильно зневоднених тварин, тварин з гіповолемічним шоком або тварин з гіпотензією, що потребують парентеральної регідратації, оскільки може виникнути потенційна загроза токсичного впливу на нирки.

* 1. **Період виведення (каренції)**

Велика рогата худоба: М’ясо: 15 діб.

Свині: М’ясо: 5 діб.

Молока:5 діб.

М’ясо та молоко, отримані раніше вказаного терміну, утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

* 1. **Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Випадкове самовведення препарату може спричинити біль. Особи з відомою гіперчутливістю до нестероїдних протизапальних засобів (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, NSAIDs) повинні уникати контакту з цим ветеринарним лікарським препаратом. У разі випадкового самовведення, невідкладно зверніться по консультацію до лікаря та покажіть йому цю анотацію до препарату або етикетку.

1. **Фармацевтичні особливості**
	1. **Форма несумісності**

Не змішуйте з іншими ветеринарними лікарськими препаратами.

* 1. **Термін придатності**

Термін придатності ветеринарного лікарського препарату: 30 місяців.

Термін придатності після першого відбору із флакону: 28 днів.

* 1. **Особливі заходи зберігання**

Цей ветеринарний лікарський препарат не потребує особливих температурних умов для зберігання.

* 1. **Природа і склад контейнера первинного пакування**

Флакони з безбарвного скла, типу I закриті бромбутиловими гумовими пробками під алюмінієвою обкаткою по 50, 100 або 250 мл. Вторинне пакування – картонна коробка.

* 1. **Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Будь-які невикористані ветеринарні лікарські препарати або відходи, отримані внаслідок застосування таких препаратів, слід утилізувати відповідно до місцевих правил і норм.

1. **Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Дофарма Б.В. Dopharma B.V

Залмвег 24 Zalmweg 24

4941 ВХ Раамсдонксвеер 4941 VX Raamsdonksveer

Нідерланди The Netherlands

research@dopharma.com

1. **Назва та місцезнаходження виробника ( виробників)**

Дофарма Б.В. Dopharma B.V

Залмвег 24 Zalmweg 24

4941 ВХ Раамсдонксвеер 4941 VX Raamsdonksveer

Нідерланди The Netherlands

research@dopharma.com

1. **Додаткова інформація**