

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель отдела
регистрации и сертификации
ООО «Сева Санте Анималь»
Сомова Н.Н.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Мелоксидил 2% для лечения боли и воспаления
у крупного рогатого скота, свиней и лошадей

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

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Мелоксидил 2% (Meloxidyl 2%).

Международное непатентованное наименование: мелоксикам.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Мелоксидил 2% содержит в 1 мл в качестве действующего вещества мелоксикам 20 мг, а в качестве вспомогательных веществ: безводный этанол, полоксамер 188, Макрогол 300, глицерин, цитрат натрия, гидроксид натрия, хлористоводородную кислоту, меглумин и воду для инъекций.

По внешнему виду Мелоксидил 2% представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

3. Мелоксидил 2% выпускают расфасованным по 50, 100 и 250 мл в стеклянные флаконы или флаконы из многослойного пластика, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упаковывают в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

4. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2°C до 25°C.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 30 месяцев с даты производства, после первого вскрытия – не более 28 дней. Лекарственный препарат запрещено применять по истечении срока его годности.

5. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

II. Фармакологические свойства

7. Мелоксидил 2% относится к нестероидным противовоспалительным препаратам группы оксикамов.

Мелоксикам, входящий в состав лекарственного препарата, оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Механизм действия мелоксикама заключается в подавлении выработки циклооксигеназы (ЦОГ) в цикле арахидоновой кислоты, под действием которой происходит синтез воспалительных простагландинов (ПГЕ₁ и ПГЕ₂), вызывающих воспаление, жар, отек и боль. Мелоксикам уменьшает инфильтрацию воспаленных тканей лейкоцитами, в меньшей степени подавляет коагелоген-индуцированную агрегацию тромбоцитов, обладает антиоксидантными свойствами в отношении эндотоксина *E. coli*, подавляя выработку тромбосана В2.

После однократного подкожного введения мелоксикама крупному рогатому скоту в дозе 0,5 мг/кг C_{max} 2,1 и 2,7 мкг/мл плазмы крови достигается через 7,7 часов у телят и через 4 часа у дойных коров соответственно. После двукратного внутримышечного введения мелоксикама свиньям в дозе 0,4 мг/кг C_{max} 1,9 мкг/мл плазмы крови достигается через 1 час. Период полувыведения составляет 26 часов у телят и 17,5 часов у дойных коров после подкожного введения, 2,5 часа у свиней после внутримышечного введения и 8,5 часов у лошадей после внутривенного введения.

Мелоксикам на 98% связывается с протеинами плазмы крови. Наибольшие концентрации мелоксикама обнаруживаются в печени и почках. Около 50% от введенной дозы выводится с мочой и остальная часть с фекалиями. Мелоксикам метаболизируется до неактивных метаболитов.

Мелоксидил 2% по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

8. Мелоксидил 2% применяют крупному рогатому скоту, свиньям и лошадям для лечения и профилактики боли и воспаления в составе комплексной терапии следующих заболеваний:

- Крупный рогатый скот: острые респираторные инфекции (в сочетании с антибактериальной терапией), диарея у телят (в сочетании с регидрационной терапией), острый мастит (в сочетании с антибактериальной терапией) и декорнуация телят (уменьшение послеоперационной боли).

-Свиньи: неинфекционные болезни опорно-двигательного аппарата, послеродовая септицемия и синдром метрит-мастит-агалактия (в сочетании с антибактериальной терапией).

-Лошади: острые и хронические болезни опорно-двигательного аппарата, колики.

9. Запрещается применение Мелоксидила 2% жеребятм младше 6-недельного возраста, телятам младше недельного возраста, жеребым и лактирующим кобылам, животным при нарушениях функций сердечно-сосудистой системы, печени, почек, геморрагических болезнях, при язвах ЖКТ. Не применять лекарственный препарат животным при известной гиперчувствительности к мелоксикаму или другим компонентам препарата.

10. Мелоксидил 2% применяют крупному рогатому скоту однократно подкожно или внутривенно в дозе 2,5 мл на 100 кг массы животного, что соответствует дозе мелоксикама 0,5 мг/кг).

Свиньям Мелоксидил 2% применяют однократно внутримышечно в дозе 2 мл на 100 кг массы животного, что соответствует дозе мелоксикама 0,4 мг/кг массы животного. При необходимости лекарственный препарат вводят повторно через 24 часа после первой инъекции.

Лошадям Мелоксидил 2% вводят однократно внутривенно в дозе 3 мл на 100 кг массы животного, что соответствует дозе мелоксикама 0,6 мг/кг массы животного.

11. Симптомы передозировки могут проявляться симптомами нарушения функций ЖКТ, печени и почек, кровотечения.

12. Особенности действия при начале приема лекарственного препарата и при его отмене не установлено.

Введение Мелоксидила 2% телятам за 20 минут до удаления рогов уменьшает послеоперационные боли, однако не действует в качестве обезболивающего при проведении операции. Для проведения операции требуется дополнительное введение анестезирующего препарата.

Применение Мелоксидила 2% животным в состоянии дегидратации, гиповолемии и гипотензии потенциально опасно вследствие возможного токсического влияния мелоксикама на почки.

В случае отсутствия эффекта при лечении боли у лошадей при коликах следует пересмотреть диагноз, так как это может указывать на необходимость хирургического вмешательства.

13. Лекарственный препарат крупному рогатому скоту и лошадям применяют однократно. При пропуске срока повторного применения препарата свиньям Мелоксидил 2% вводят в предусмотренной дозе как можно скорее.

14. При применении Мелоксидила 2% в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. Возможно развитие анафилактической реакции у животных с гиперчувствительностью к мелоксикаму.

В редких случаях при подкожном введении Мелоксидила 2% крупному рогатому скоту, а также при внутривенном введении лошадям возможно образование припухлости в месте инъекции, которая самостоятельно проходит и не требует лечения.

В случае появления аллергических реакций или побочного действия использование препарата прекращают и назначают симптоматическое лечение.

15. Мелоксидил 2% не рекомендуется применять совместно с другими нестероидными противовоспалительными, глюкокортикоидными и потенциально нефротоксичными лекарственными средствами, а также с антикоагулянтами.

16. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 15 дней, свиней и лошадей - 5 дней после последнего введения лекарственного препарата. Молоко от дойных коров можно использовать в пищу через 5 дней после последнего введения препарата.

Мясо вынужденно убитых животных до истечения указанного срока, можно использовать для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Мелоксидилом 2% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу.

Запрещается работать с Мелоксидилом 2% людям с гиперчувствительностью к его компонентам.

18. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо немедленно смыть струей проточной воды. 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. Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей. Пустые флаконы помещают в полиэтиленовый пакет и утилизируют с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: «Ceva Sante Animale», 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France.

Адрес места производства: «Ceva Sante Animale», 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France.

Отпуск по рекомендации ветеринарного врача без рецепта.

Претензии от потребителей направлять по адресу: ООО «Сева Санте Анималь»; Россия, 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16; тел. (495) 729-59-90.

Регистрация в Республике Казахстан: № РК-ВП-4-3016-15 от 04 июня 2015 года.