Додаток 2

до реєстраційного посвідчення

**Мелвет 2%**

**(розчин для ін’єкцій)**

листівка-вкладка

**Опис**

Розчин від жовтого до світло-коричневого кольору, прозорий.

**Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину (мг):

мелоксикам – 20,0.

Допоміжні речовини: меглюмін, гліцин, трилон Б, ПЕГ-400, спирт етиловий, вода високоочищена.

**Фармакологічні властивості**

***ATCvet класифікаційний код QM01A – протизапальні й протиревматичні ветеринарні препарати, нестероїдні. QM01AC06 – Мелоксикам.***

Мелоксикам – нестероїдний протизапальний засіб класу оксикамів. Має виражену протизапальну, знеболювальну та жарознижувальну дії. Механізм дії базується на зниженні біосинтезу простагландинів, які є медіаторами запалення, внаслідок пригнічення ферментативної активності ЦОГ-2. Частково впливає на ЦОГ-1, що зменшує ризик виникнення побічних ефектів.

Після підшкірного, внутрішньом’язового або внутрішньовенного введення мелоксикам майже повністю абсорбується, відносна біодоступність становить 89-99%. Максимальна концентрація мелоксикаму в крові досягається через 1-1,5 години. Мелоксикам має високий ступінь зв’язування з білками плазми, переважно з альбуміном (99%). При потраплянні мелоксикаму в синовіальну рідину його концентрація становить приблизно 50% від концентрації в плазмі. Після внутрішньом’язового введення мелоксикаму в дозі 5 мг максимальна його концентрація (Cmax) у плазмі крові становить 1,62 мкг/мл і досягається протягом приблизно 60 хв. Об’єм розподілу (Vd) мелоксикаму низький, у середньому становить 11 л/кг.

Мелоксикам майже повністю метаболізується в печінці з утворенням 4 неактивних метаболітів. Основний метаболіт, 5'-карбоксимелоксикам (60% від дози), утворюється шляхом окислення проміжного метаболіту 5'-гідроксиметилмелоксикама, який також екскретується, але в менших кількостях (9% від дози).

Виводиться мелоксикам переважно у вигляді метаболітів з фекаліями і сечею. У незміненому вигляді виводиться менше як 5% з фекаліями; в сечі виявляються лише сліди мелоксикаму. Середній період напіввиведення мелоксикаму (Т½) становить 20 годин. Плазмовий кліренс мелоксикаму в середньому становить 8 мл/хв. Печінкова або ниркова недостатність середньої важкості істотно не впливає на фармакокінетику мелоксикаму.

**Застосування**

Велика рогата худоба: лікування тварин, хворих на діарею (у поєднанні з регідратаційною терапією) та гнійно-катаральний мастит (як додаткова терапія), а також при захворюваннях органів дихання (у разі проведення відповідної антибіотикотерапії).

Свині: лікування тварин при захворюваннях опорно-рухового апарату (артрози, артрити, вивихи, набряки, тендовагініти, травми), а також як допоміжна терапія при лікуванні післяродової септицемії та токсемії (синдром мастит-метрит-агалактія) при проведенні відповідної антибіотикотерапії.

Спортивні коні: для зменшення запалення та болю при гострих та хронічних формах запальних процесів опорно-рухового апарату (артрити, синовіїти, тендиніти, остеохондрити, ламініти) при коліках (як протизапальний та болезаспокійливий засіб).

**Дозування**

Препарат вводять внутрішньом'язово, підшкірно або внутрішньовенно, одноразово, у таких дозах:

велика рогата худоба — 0,25 мл препарату на 10 кг маси тіла (що еквівалентно 0,5 мг мелоксикаму на 1 кг маси тіла), підшкірно або внутрішньовенно;

свині — 0,2 мл препарату на 10 кг маси тіла (що еквівалентно 0,4 мг мелоксикаму на 1 кг маси тіла), внутрішньом'язово;

спортивні коні — 0,3 мл препарату на 10 кг маси тіла (що еквівалентно 0,6 мг мелоксикаму на 1 кг маси тіла), внутрішньовенно.

За необхідності ін'єкцію повторюють через 24 години.

**Протипоказання**

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до діючої речовини препарату.

Не застосовувати препарат кобилам у період вагітності та лактації. Не застосовувати для кобил, молоко яких призначене для споживання в їжу людям. Не застосовувати коням, м'ясо яких призначене для споживання в їжу людям.

Не застосовувати телятам віком до одного тижня, лошатам віком до 6 тижнів, тваринам з виразковими та геморагічними проявами у травному каналі, розладами серцево-судинної системи, порушеннями функції печінки та нирок.

Не застосовувати одночасно з іншими нестероїдними протизапальними препаратами, кортикостероїдами та антикоагулянтами.

**Застереження**

*Побічна дія*

При підшкірному введенні в місці ін’єкції може виникнути припухлість, яка з часом зникає. При підвищеній чутливості тварини до компонентів препарату може з’явитися алергічна реакція (висип і кропив’янка), анафілактичний шок.

Уразі виникнення побічних реакцій необхідно припинити лікування та звернутися до лікаря ветеринарної медицини.

*Особливі застереження при використанні*

Перед використанням препарату тварину має оглянути лікар ветеринарної медицини для попередження ускладнень.

Не застосовувати препарат тваринам із сильним зневодненням, гіповолемією або гіпотензією, яким потрібна парентеральна регідратація, оскільки існує потенційний ризик виникнення нефротоксичності. Якщо полегшення болю є недостатнім при введенні препарату для лікування коліків у коней, клінічний діагноз слід оцінити повторно, оскільки це може свідчити про те, що існує необхідність у проведенні хірургічного втручання.

*Застосування під час вагітності, лактації*

Препарат можна застосовувати великій рогатій худобі та свиням у період вагітності та лактації. Не застосовувати препарат кобилам у період вагітності та лактації.

*Період виведення (каренція)*

Після останнього застосування препарату забій великої рогатої худоби на м’ясо дозволяється через 15 діб, свиней - через 5 діб. Людям вживати в їжу молоко можна через 5 діб. М’ясо та молоко, отримані раніше вказаного терміну, утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**Форма випуску**

Скляні флакони з гумовою пробкою і металевим ковпачком під обкатування по 10, 50, 100 мл.

**Зберігання**

У сухому темному, недоступному для дітей місці за температури від 8 до 25 °С.

Після відкриття флакона препарат зберігати в сухому темному місці за температури від 8 до 15 °С та використати протягом 28 діб.

Термін придатності – 3 роки.

**Лише для ветеринарної медицини!**

**Власник реєстраційного посвідчення:**

ТОВ "БРОВАФАРМА"

б-р Незалежності, 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна

**Виробник готового продукту:**

ТОВ "БРОВАФАРМА"

б-р Незалежності, 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна