



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

24 ДЕК 2025

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Мелоксикам Апиценна
раствор для инъекций

(организация-разработчик: АО «АПИ-САН»,
119121, г. Москва, Смоленская-Сенная пл., д. 27, стр. 1А, кв. 74)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Мелоксикам Апиценна раствор для инъекций
(Meloxicam Apicenna injection solution);

международное непатентованное наименование: мелоксикам.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Мелоксикам Апиценна раствор для инъекций выпускают в двух концентрациях: Мелоксикам Апиценна раствор для инъекций 2% и Мелоксикам Апиценна раствор для инъекций 0,2%. В качестве действующего вещества препарат содержит мелоксикам соответственно 20,0 мг/мл и 2,0 мг/мл, а в качестве вспомогательных веществ: полиэтиленгликоль-200, полоксамер-188, бензиловый спирт, глицин, меглюмин, динатрия эдетат, натрия гидроксид, воду для инъекций.

3. Препарат представляет собой прозрачную жидкость от зелено-желтого до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток.

Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 10 мл - Мелоксикам Апиценна раствор для инъекций 0,2% и 100 мл - Мелоксикам Апиценна раствор для инъекций 2% во флаконы из темного стекла, закупоренные пробками резиновыми и закатанные колпачками алюминиевыми или комбинированными. Каждый флакон оклеивают этикетками самоклеящимися. Флаконы упаковывают поштучно в пачки из картона. Допускается упаковка флаконов по 100 мл в транспортную упаковку без помещения в пачку из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

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

6. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Мелоксикам Апиценна раствор для инъекций относится к нестероидным противовоспалительным лекарственным препаратам класса оксикамов.

10. Мелоксикам, входящий в состав препарата, обладает выраженным противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим действием, механизм которого основан на способности ингибировать выработку циклоксигеназы в цикле арахидоновой кислоты, подавляя преимущественно циклоксигеназу-II, под влиянием которой происходит синтез воспалительных простагландинов, вызывающих воспаления, отек и боль.

После однократного подкожного введения коровам в дозе 0,5 мг мелоксикама/кг C_{max} достигает значений 2,7 мкг/мл и 2,1 мкг/мл после 4 и 7,7 часов, соответственно. После двух внутримышечных введений свиньям в дозе 0,4 мг мелоксикама/кг, значение C_{max} достигается 1,9 мкг/мл через 1 час после применения. Более чем 98% мелоксикама связано с белками плазмы. Наиболее высокие концентрации найдены в печени и почках. Более низкие концентрации обнаружены в скелетных мышцах и жировых тканях. У собак и кошек при подкожном введении биодоступность близка к 100%, C_{max} достигается в крови через 2-2,5 часа и удерживается на терапевтическом уровне до 24 часов.

Мелоксикам разрушается до спирта, кислотного производного и нескольких полярных метаболитов, фармакологически неактивных.

Мелоксикам выводится с периодом полувыведения 26 часов и 17,5 часов после подкожной инъекции нетелям и лактирующим коровам соответственно. У свиней после внутримышечного введения средней период полувыведения составляет около 2,5 часов, а у лошадей после внутривенной инъекции - 8,5 часов. У собак и кошек средний период полувыведения составляет около 20 часов. Приблизительно 50% введенной дозы выводится через мочу, а оставшееся количество - через фекалии.

Мелоксикам Апиценна раствор для инъекций по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007), в рекомендованных дозах не обладает тератогенными, эмбриотоксическими и мутагенными свойствами.

III. Порядок применения

11. Мелоксикам Апиценна раствор для инъекций используют в качестве противовоспалительного и анальгетического лекарственного средства крупному рогатому скоту при диарее в сочетании с регидрационной терапией, при острых респираторных инфекциях, гнойно-катаральном мастите в комплексе с соответствующей антибактериальной терапией, а также при воспалительных процессах опорно-двигательного аппарата. Свиньям при нарушении функций опорно-двигательного аппарата, связанного с воспалительными процессами неинфекционной этиологии, при терапии послеродового сепсиса и синдрома мастит-метрит-агалактия в комплексе с соответствующими антибактериальными препаратами. Лошадям при хронических и острых болезнях опорно-двигательного аппарата и коликах в качестве противовоспалительного и анальгетического средства. Собакам и кошкам в качестве противовоспалительного, обезболивающего и жаропонижающего средства в комплексной терапии при акушерско-гинекологических, желудочно-кишечных, респираторных патологиях, а также при

острых и хронических заболеваниях опорно-двигательного аппарата, сопровождающихся болью и воспалением (переломы, травматические артропатии, растяжение связок, остеоартриты, хронические дегенеративные заболевания суставов и др.) и устранения болевого синдрома различной этиологии.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применять лекарственный препарат телятам, не достигшим недельного возраста, жеребят, щенкам и котят, не достигшим 6-недельного возраста, животным с поражениями печени и сердечно-сосудистой системы, нарушениями функции почек, при проявлении геморрагического синдрома, противопоказано животным в состоянии дегидратации, гиповолемии и гипотензии, ввиду возможного токсического влияния препарата на почки, а также животным с гастритом, дуоденитом или гастродуоденальными язвами.

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их следует промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом. 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).

Запрещается использование пустой тары из-под препарата для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Запрещается применение препарата для лечения кобыл, сук и кошек в период беременности и лактации. Препарат используется для супоросных и лактирующих свиноматок, а также для стельных и лактирующих коров.

15. Мелоксикам Апиценна раствор для инъекций 2% применяют:

- крупному рогатому скоту однократно подкожно или внутривенно в дозе 2,5 мл на 100 кг массы животного, что соответствует 0,5 мг мелоксикама на 1 кг массы животного;

- свиньям однократно внутримышечно в дозе 2,0 мл на 100 кг массы животного, что соответствует 0,4 мг мелоксикама на 1 кг массы животного. По показаниям возможно повторное введение свиньям лекарственного препарата через 24 часа.

- лошадям однократно внутривенно в дозе 3,0 мл на 100 кг массы животного, что соответствует 0,6 мг мелоксикама на 1 кг массы животного.

Мелоксикам Апиценна раствор для инъекций 0,2% применяют:

- собакам и кошкам подкожно или внутримышечно в дозе: на первое введение 1 мл на 10 кг массы животного, что соответствует 0,2 мг мелоксикама на 1 кг массы животного, на последующие введения 0,5 мл на 10 кг массы животного, что соответствует 0,1 мг мелоксикама на 1 кг массы животного с интервалом 24 часа. Кошкам не более трех дней подряд, собакам – не более пяти дней подряд.

16. При применении препарата Мелоксикам Апиценна раствор для инъекций в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. У некоторых животных на месте введения препарата возможно образование припухлости, которая самопроизвольно проходит.

В редких случаях в первые дни лечения у животного возможны: потеря аппетита, рвота, диарея. Указанные симптомы, как правило, исчезают после отмены препарата. При индивидуальной повышенной чувствительности животного к компонентам препарата и проявлении аллергических реакций применение препарата прекращают и животному назначают антигистаминные и симптоматические препараты.

17. При передозировке лекарственного препарата у животного может наблюдаться угнетенное состояние, отказ от корма, нарушение функций желудочно-кишечного тракта (рвота, диарея, анорексия, желудочно-кишечное кровотечение).

Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма, и симптоматическая терапия.

18. Препарат не следует применять одновременно с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, глюкокортикостероидами, диуретиками, антикоагулянтами, аминогликозидными антибиотиками и другими лекарственными препаратами, для которых характерна высокая степень связывания с сывороточными белками, из-за вероятности взаимного усиления нефротоксического действия, а также ранее, чем через 24 часа после окончания применения предыдущего нестероидного противовоспалительного препарата.

19. Особенности действия при первом приеме препарата и его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае пропуска очередной дозы применение препарата следует возобновить в предусмотренных дозах по той же схеме. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 15 суток, свиней и лошадей – через 5 суток после последнего применения препарата. Молоко можно использовать в пищу через 5 дней после последнего применения препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после кипячения для кормления пушных зверей. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «Апиценна», 143985,
Московская область, г. Балашиха,
Полтевское шоссе, владение 4.

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

ООО «Апиценна», 143985,
Московская область, г. Балашиха,
Полтевское шоссе, владение 4.
+ 7 (495) 580-77-13,
www.apicenna.ru, info@apicenna.ru.

Заместитель генерального директора
АО «АПИ-САН»



А.А. Смирнов