

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

28 ДЕК 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Вемелкам

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-28.23-5D77 / ПР-3-28.23/02891

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
 - торговое наименование – Вемелкам (Vemelcam);
 - международное непатентованное наименование – мелоксикам.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Вемелкам в 1 мл содержит в качестве действующего вещества мелоксикам - 2 мг, а также вспомогательные вещества: бензиловый спирт, N-метил-D-глюкамин, ПЭГ 400, соляную кислоту, воду для инъекций.

3. По внешнему виду Вемелкам представляет собой прозрачную жидкость зелено-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата Вемелкам при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства, после первого вскрытия первичной упаковки - 28 суток. Вемелкам запрещается применять по истечении срока годности.

4. Вемелкам выпускают расфасованным по 10, 20, 50, 100 и 250 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

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

6. Вемелкам следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии

с требованиями действующего законодательства.

8. Вемелкам отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Вемелкам относится к фармакотерапевтической группе: нестероидные противовоспалительные средства.

10. Мелоксикам, входящий в состав препарата, оказывает противовоспалительное, анальгетическое и жаропонижающее действие.

Механизм действия заключается в избирательном подавлении ферментативной активности циклооксигеназы-II (ЦОГ-2), в результате блокируется синтез воспалительных простагландинов, вызывающих воспаление, боль и отек; незначительно действует на циклооксигеназу-I (ЦОГ-1), сводя к минимуму развитие побочных эффектов (в т.ч. кровотечения, образование язв и нарушение функции почек). Мелоксикам уменьшает инфильтрацию лейкоцитов в месте воспаления, угнетает агрегацию тромбоцитов, а также блокирует продукцию тромбоксана В2 у животных, вызываемого эндотоксином *E. coli*.

Мелоксикам полностью абсорбируется после парентерального введения. Биодоступность при введении близка к 100%. После применения максимальная концентрация активноедействующего вещества создается в крови через 1,5-2,5 часа и удерживается на терапевтическом уровне до 24 часов. Средний период полувыведения составляет 20-24 часа. Более 99,5% мелоксикама связываются с белками плазмы.

Препарат почти полностью метаболизируется в печени. Выводится из организма в равной мере с фекалиями и мочой.

Вемелкам по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Препарат применяют собакам и кошкам в качестве противовоспалительного, обезболивающего и жаропонижающего средства для начальной терапии и краткосрочного симптоматического лечения при акушерско-гинекологических, урологических, респираторных патологиях, а также при острых и хронических заболеваниях опорно-двигательного аппарата и мягких тканей, сопровождающихся болью, воспалением и нарушением функции (в т.ч. при переломах, травматической артропатии, растяжении связок, остеоартрите, хронических дегенеративных заболеваниях суставов, миозитах), а также при устранении болевого синдрома различной этиологии у животных (в т.ч. в послеоперационный период).

12. Противопоказаниями к применению Вемелкам являются повышенная чувствительность животных к мелоксикаму, язва желудка и 12-перстной кишки, выраженная почечная, печеночная и сердечная недостаточность, геморрагический синдром, противопоказано животным в состоянии

дегидратации, гиповолемии и гипотензии, ввиду возможного токсического влияния лекарственного препарата на почки. Препарат с осторожностью применяют при заболеваниях почек.

13. При работе с препаратом Вемелкам следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Вемелкам. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Не следует применять Вемелкам беременным и лактирующим самкам, щенкам и котятм моложе 6-недельного возраста.

15. Вемелкам вводят собакам и кошкам подкожно или внутримышечно с интервалом 24 часа в дозе: на первое введение – 0,1 мл на 1 кг массы тела животного (0,2 мг мелоксикама на 1 кг массы тела животного), на последующие введения – по 0,05 мл на 1 кг массы животного (0,1 мг мелоксикама на 1 кг массы животного).

У кошек продолжительность терапии Вемелкам не должна превышать 3 дня подряд, у собак – 5 дней подряд.

16. При применении Вемелкам, как и при применении других нестероидных противовоспалительных препаратов, в редких случаях возможны: потеря аппетита, рвота, диарея. Указанные симптомы, как правило, исчезают после отмены препарата. У некоторых животных в месте инъекции препарата возможно образование припухлости, которая самопроизвольно проходит. При индивидуальной повышенной чувствительности животного к компонентам Вемелкам и проявлении аллергических реакций применение препарата прекращают и животному назначают антигистаминные и симптоматические препараты.

17. Симптомы передозировки при применении препарата у животного могут проявляться рвотой, диареей, анорексией, угнетенным состоянием, желудочно-кишечным кровотечением. Специфические антидоты отсутствуют, животному назначают симптоматические препараты и поддерживающую терапию.

18. Не следует одновременно применять Вемелкам с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, глюкокортикостероидами, диуретиками, антикоагулянтами, аминогликозидными антибиотиками, антиагрегантами (ацетилсалициловой

кислотой, клопидогрелом), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (флуоксетином) 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, глюкокортикостероидов и нефротоксических препаратов.

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

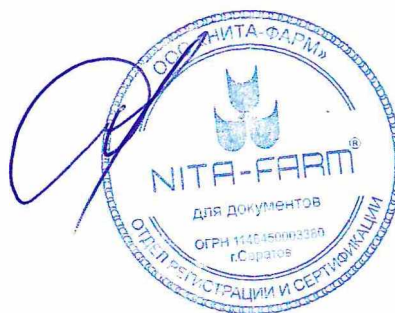
20. В случае пропуска очередной дозы применение препарата следует возобновить в предусмотренных дозах по той же схеме применения. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Наименование и адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Начальник ОРиС



Васильченко Д. И.