

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxoral 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 1,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
natrium-benzoát	1,75 mg
sorbitol	
glycerol	
polysorbát 80	
dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
koloidní bezvodý oxid křemičitý	
hyetelosa	
monohydrát kyseliny citronové	
natrium-cyklamát	
sukralosa	
anýzové aroma	
čištěná voda	

Žlutozelená suspenze

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

Viz bod 3.7.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Tento přípravek pro psy nesmí být podáván kočkám, protože není vhodný pro použití u tohoto druhu. U koček je třeba použít Meloxoral 0,5 mg/ml perorální suspenzi pro kočky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Nechutenství ¹ , apatie ¹ Zvracení ¹ , průjem ¹ , krev ve stolici ^{1,2} , krvácivý průjem ¹ , zvracení krve ¹ , gastrointestinální vředy ¹ , vředy v tenkém střevě ¹ , vředy v tlustém střevě ¹ Selhání ledvin ¹ Zvýšené hodnoty jaterních enzymů ¹
--	--

¹ Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální. Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

² Okultní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Meloxoral se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakokinetických vlastností předchozího použitého přípravku.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Podávat zamíchané v krmivu nebo přímo do tlamy.

Před použitím dobře protřepat.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po ≥ 4 dnech), nastavit dávku přípravku Meloxoral na účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletárním onemocněním a tato dávka se může časem změnit.

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

Suspenzi přípravku lze aplikovat pomocí odměřovací stříkačky přiložené v balení.

Stříkačka je připojena k lékovce, zapadá do dávkovače lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce. Proto je zapotřebí první den jako úvodní dávku podat dvojnásobek udržovací dávky.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3–4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejdříve za 10 dní léčbu přerušit.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů, a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou

kolagenem. Studie in vitro a in vivo prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Meloxicam je po perorálním podání zcela absorbován a maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 4,5 hodiny. Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkování, je ustáleného stavu koncentrace meloxicamu v plazmě dosaženo druhý den po zahájení léčby.

Distribuce

Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,3 l/kg.

Metabolismus

Meloxicam se nachází převážně v plazmě a představuje hlavní součást vylučovanou žlučí, zatímco moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že žádné hlavní metabolity nejsou farmakologicky aktivní.

Eliminace

Meloxicam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % podané dávky je vyloučeno trusem a zbytek močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku z polyethylenu uzavřenou dětským bezpečnostním uzávěrem a jednu polypropylenovou odměřovací injekční stříkačku.

Velikosti balení:

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku s 10 ml.

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku s 25 ml.

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku s 50 ml.

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku se 125 ml.

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku se 180 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/11/2010.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxoral 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 0,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
natrium-benzoát	1,75 mg
sorbitol	
glycerol	
polysorbát 80	
dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
koloidní bezvodý oxid křemičitý	
hyetelosa	
monohydrát kyseliny citronové	
natrium-cyklamát	
sukralosa	
anýzové aroma	
čištěná voda	

Žlutozelená suspenze

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění bolesti a zánětu při chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koček.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů.

Viz bod 3.7.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepodávat dehydratovaným, hypovolemickým nebo hypotenzním zvířatům, protože hrozí riziko renální toxicity.

Odpověď na dlouhodobou terapii musí být v pravidelných intervalech monitorována veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Nechutenství ¹ , apatie ¹ Zvracení ¹ , průjem ¹ Selhání ledvin ¹ Zvýšené hodnoty jaterních enzymů ¹
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Krev ve stolici ^{1,2}

¹ Tyto nežádoucí účinky jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální. Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

² okultní

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Meloxoral se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakokinetických vlastností předchozího použitého přípravku.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Podávat zamíchané v krmivu nebo přímo do tlamy.

Před použitím dobře protřepat.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou perorální dávkou 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Doporučená dávka by neměla být překročena.

Suspenzi přípravku lze aplikovat pomocí odměřovací stříkačky přiložené v balení. Stříkačka je připojena k lékovce, zapadá do dávkovače lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce. Proto je zapotřebí první den jako úvodní dávku podat dvojnásobek udržovací dávky.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 7 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejdříve za 14 dní léčbu přerušit.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Meloxicam má u koček úzkou bezpečnostní terapeutickou šíři a klinické příznaky předávkování se objeví již při relativně nízké úrovni předávkování.

V případě předávkování jsou očekávané nežádoucí účinky vyjmenované v bodě 3.6 závažnější a častější. V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů, a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Studie in vitro a in vivo prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Pokud je zvířeti dávka podána nalačno, maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 3 hodiny. Pokud je zvíře v době podání nakrmené, absorpce může být zpomalená.

Distribuce

Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy.

Metabolismus

Meloxicam se nachází převážně v plazmě a představuje hlavní součást vylučovanou žlučí, zatímco moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že žádné hlavní metabolity nejsou farmakologicky aktivní. Stejně jako u jiných zkoumaných druhů, hlavní cesta biotransformace meloxicamu u koček je oxidace.

Eliminace

Meloxicam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Detekce metabolitů z mateřské sloučeniny v moči a stolici, ale ne v plazmě, je indikativní pro jejich rychlé vylučování. Přibližně 75 % podané dávky je vyloučeno trusem a zbytek močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku z polyethylenu uzavřenou dětským bezpečnostním uzávěrem a jednu polypropylenovou odměřovací injekční stříkačku.

Velikosti balení:

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku se 5 ml.

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku se 10 ml.

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku se 25 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/11/2010.

Datum posledního prodloužení: 08/09/2015

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxoral 1,0 mg žvýkací tablety pro psy
Meloxoral 2,5 mg žvýkací tablety pro psy
Meloxoral 4,0 mg žvýkací tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkací tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxoral 1,0 mg žvýkací tablety

Meloxicamum 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg žvýkací tablety

Meloxicamum 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg žvýkací tablety

Meloxicamum 4,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Natrium-citrát	
Monohydrát laktosy	
Mikrokrytalická celulóza	
Kuřecí aroma	
Kvasnice (sušené)	
Krospovidon	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Magnesium-stearát	

Meloxoral 1,0 mg žvýkací tablety

Světle hnědá tableta s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní 11mm žvýkací tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Žvýkací tabletu lze dělit na 2 nebo 4 stejné dávky.

Meloxoral 2,5 mg žvýkací tablety

Světle hnědá tableta s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní 16mm žvýkací tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Žvýkací tabletu lze dělit na 2 nebo 4 stejné dávky.

Meloxoral 4,0 mg žvýkací tablety

Světle hnědá tableta s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní 19mm žvýkací tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Žvýkací tabletu lze dělit na 2 nebo 4 stejné dávky.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických muskuloskeletálních poruchách.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními poruchami, např. podrážděním a krvácením, zhoršenou jaterní, srdeční nebo ledvinovou funkcí nebo krvácivými poruchami.

Nepoužívat u psů mladších než 6 týdnů nebo u psů s živou hmotností menší než 1,7 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepodávat dehydratovaným, hypovolemickým nebo hypotenzním zvířatům, protože hrozí riziko renální toxicity.

Tento veterinární léčivý přípravek pro psy by neměl být podáván kočkám, protože u nich není vhodný k použití. Kočkám má být podávána perorální suspenze meloxicamu 0,5 mg/ml pro kočky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolávat reakce přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní antiflogistika (NSAID) nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Náhodné pozření může vyvolat nežádoucí účinky, zejména u dětí. Nepoužité části tablet je třeba ukládat zpět do blistru a do krabičky a uchovávat je mimo dosah dětí. V případě náhodného požití dítětem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Nechutenství ¹ , apatie ¹ Zvracení ¹ , průjem ¹ , krev ve stolici ^{1,2} , krvácivý průjem ¹ , zvracení krve ¹ , gastrointestinální vředy ¹ , vředy v tenkém střevě ¹ , vředy v tlustém střevě ¹ Selhání ledvin ¹ Zvýšené hodnoty jaterních enzymů ¹
--	--

¹ Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální. Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

² okultní

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře nebo držitele rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace (viz bod 3.3).

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vážající ve vysokém stupni proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy. Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti.

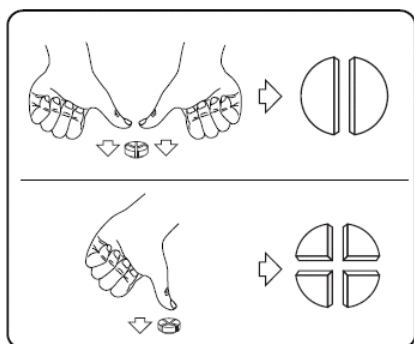
Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Veterinární léčivý přípravek je ochucený a lze ho podávat s krmivem i bez krmiva.

Jedna žvýkáci tableta obsahuje 1,0, 2,5, resp. 4,0 mg meloxicamu, což odpovídá denní udržovací dávce pro psa o hmotnosti 10, 25, resp. 40 kg.

K přesnému dávkování podle živé hmotnosti zvířete lze žvýkáci tablety dělit na poloviny nebo na čtvrtky.

Žvýkáci tabletu položte na rovný povrch, dělenou stranou nahoru, tj. konvexní (zaoblenou) stranou dolů.



Rozdělení žvýkáci tablety na poloviny: Zatlačte oběma palci po stranách tablety.

Rozdělení žvýkáci tablety na čtvrtky: Zatlačte palcem na střed tablety.

Schéma dávkování pro udržovací dávku 0,1 mg/kg (první den dvojitá dávka):

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkacích tablet denně			Dávka v mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7–3,2	¼			0,15–0,1
3,3–5,0	½			0,15–0,1
5,1–7,5	¾			0,15–0,1
7,6–10,0	1			0,13–0,1
10,1–12,5	1 ¼			0,12–0,1
12,6–15,0	1 ½			0,12–0,1
15,1–20,0	2			0,13–0,1
9,0–12,5		½		0,14–0,1
12,6–18,7		¾		0,15–0,1
18,8–25,0		1		0,13–0,1
25,1–31,2		1 ¼		0,12–0,1
31,3–37,5		1 ½		0,12–0,1
37,6–50,0		2		0,13–0,1
15,0–20,0			½	0,13–0,1
20,1–30,0			¾	0,15–0,1
30,1–40,0			1	0,13–0,1
40,1–50,0			1 ¼	0,12–0,1
50,1–60,0			1 ½	0,12–0,1
60,1–80,0			2	0,13–0,1

Podle živé hmotnosti psa lze k ještě přesnějšimu dávkování zvážit kombinaci různých sil Meloxoralu žvýkacích tablet pro psy (1,0 mg, 2,5 mg nebo 4,0 mg).

Klinická odpověď nastupuje obvykle do 3–4 dnů. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději po 10 dnech léčbu přerušit.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxikam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů, a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáň. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou

kolagenem. Studie in vitro a in vivo prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Meloxicam je po perorálním podání zcela absorbován a maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 4,5 hodiny. Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkování, je ustáleného stavu koncentrace meloxicamu v plazmě dosaženo druhý den po zahájení léčby.

Distribuce

Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,3 l/kg.

Metabolismus

Meloxicam se nachází převážně v plazmě a představuje hlavní součást vylučovanou žlučí, zatímco moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že žádné hlavní metabolity nejsou farmakologicky aktivní.

Eliminace

Meloxicam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % podané dávky je vyloučeno trusem a zbytek močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozdělených tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 3 dny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru a krabičky.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Meloxoral 1,0 mg žvýkací tablety

Meloxoral 2,5 mg žvýkací tablety

Blistry z OPA/hliníku/PVC // PVC-PVDC/hliníku po 10 tabletách v kartónové krabičce.

Meloxoral 4,0 mg žvýkací tablety

Blistry z OPA/hliníku/PVC // PVC-PVDC/hliníku po 5 tabletách v kartónové krabičce.

Velikosti balení:

Kartónová krabička po 30, 50 nebo 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Meloxoral 1,0 mg žvýkací tablety pro psy:

EU/2/10/111/009 30 tablet

EU/2/10/111/010 50 tablet

EU/2/10/111/011 100 tablet

Meloxoral 2,5 mg žvýkací tablety pro psy:

EU/2/10/111/012 30 tablet

EU/2/10/111/013 50 tablet

EU/2/10/111/014 100 tablet

Meloxoral 4,0 mg žvýkací tablety pro psy:

EU/2/10/111/015 30 tablet

EU/2/10/111/016 50 tablet

EU/2/10/111/017 100 tablet

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxoral 1,5 mg/ml perorální suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Meloxicamum 1,5 mg

3. VELIKOST BALENÍ

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml
180 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím dobře protřepat.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Po otevření spotřebujte do...

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička se 125 ml nebo 180 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxoral 1,5 mg/ml perorální suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 1,5 mg/ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi 

4. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Po otevření spotřebujte do...

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahev 10, 25 nebo 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxoral

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Meloxicamum 1,5 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Po otevření spotřebujte do...

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxoral 0,5 mg/ml perorální suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Meloxicamum 0,5 mg

3. VELIKOST BALENÍ

5 ml
10 ml
25 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím dobře protřepat.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Neuplatňuje se.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.
Po otevření spotřebujte do...

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahev 5, 10 nebo 25 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxoral

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Meloxicamum 0,5 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Po otevření spotřebujte do...

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxoral 1,0 mg žvýkací tablety
Meloxoral 2,5 mg žvýkací tablety
Meloxoral 4,0 mg žvýkací tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 1,0 mg
Meloxicamum 2,5 mg
Meloxicamum 4,0 mg

3. VELIKOST BALENÍ

30 žvýkacích tablet
50 žvýkacích tablet
100 žvýkacích tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti rozdělených tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 3 dny.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužité části žvýkacích tablet vraťte do otevřeného blistru a krabičky.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory BV

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/10/111/009 30 tablet
EU/2/10/111/010 50 tablet
EU/2/10/111/011 100 tablet

EU/2/10/111/012 30 tablet
EU/2/10/111/013 50 tablet
EU/2/10/111/014 100 tablet

EU/2/10/111/015 30 tablet
EU/2/10/111/016 50 tablet
EU/2/10/111/017 100 tablet

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
HLINÍKOVÝ BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxoral
Meloxoral
Meloxoral

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Meloxicamum 1,0 mg
Meloxicamum 2,5 mg
Meloxicamum 4,0 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti rozdělených tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 3 dny.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Meloxoral 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 1,5 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát 1,75 mg

Žlutozelená suspenze

3. Cílové druhy zvířat

Psi



4. Indikace pro použití

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Tento přípravek pro psy nesmí být podáván kočkám, protože není vhodný pro použití u tohoto druhu.

U koček je třeba použít Meloxoral 0,5 mg/ml perorální suspenzi pro kočky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Meloxoral se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Nechutenství ¹ , apatie ¹ Zvracení ¹ , průjem ¹ , krev ve stolici ^{1,2} , krvácivý průjem ¹ , zvracení krve ¹ , gastrointestinální vředy, vředy v tenkém střevě ¹ , vředy v tlustém střevě ¹ Selhání ledvin ¹ Zvýšené hodnoty jaterních enzymů ¹
--	--

¹ Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální. Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

² okultní

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Podávat zamíchané v krmivu nebo přímo do tlamy.

Dávkování

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po ≥ 4 dnech), nastavit dávku přípravku Meloxoral na účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletárním onemocněním a tato dávka se může časem změnit.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3–4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejdříve za 10 dní léčbu přerušit.

9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepat.

Suspenzi přípravku lze aplikovat pomocí odměrné stříkačky Meloxoral přiložené v balení.

Stříkačka je připojena k lékovce, zapadá do dávkovače lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce. Proto je zapotřebí první den jako úvodní dávku podat dvojnásobek udržovací dávky.

Po každé dávce je třeba špičku injekční stříkačky otřít a uzávěr lahvičky pevně zašroubovat zpět. Mezi jednotlivými použitými by měla být injekční stříkačka uchována v papírové krabičce.

Aby se zabránilo kontaminaci v průběhu používání, používejte poskytnuté stříkačky pouze pro tento přípravek.

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Dodržujte prosím pečlivě pokyny veterinárního lékaře.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu: 6 měsíců.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/10/111/005 10 ml

EU/2/10/111/001 25 ml

EU/2/10/111/002 50 ml

EU/2/10/111/003 125 ml

EU/2/10/111/008 180 ml

Kartónová krabička obsahující jednu lahvičku s 10, 25, 50, 125 nebo 180 ml.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Tel.: +31 348 563 434

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Meloxoral 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 0,5 mg

Pomocná látka:

Natrium-benzoát 1,75 mg

Žlutozelená suspenze

3. Cílové druhy zvířat

Kočky



4. Indikace pro použití

Zmírnění bolesti a zánětu při chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koček.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Odpověď na dlouhodobou terapii musí být v pravidelných intervalech monitorována veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Meloxoral se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

Předávkování:

Meloxikam má u koček úzkou bezpečnostní terapeutickou šíři a klinické příznaky předávkování se objeví již při relativně nízké úrovni předávkování.

V případě předávkování jsou očekávané nežádoucí účinky vyjmenované v bodě „Nežádoucí účinky“ závažnější a častější. V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Nechutenství ¹ , apatie ¹ Zvracení ¹ , průjem ¹ Selhání ledvin ¹ Zvýšené hodnoty jaterních enzymů ¹
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Krev ve stolici ^{1, 2}

¹ Tyto nežádoucí účinky jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální. Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

² okultní

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Podávat zamíchané v krmivu nebo přímo do tlamy.

Dávkování

Léčba se první den zahajuje jednorázovou perorální dávkou 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 7 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 14 dní léčbu přerušit.

9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepat.

Suspenzi přípravku lze aplikovat pomocí odměrné stříkačky Meloxoral přiložené v balení.

Stříkačka je připojena k lékovce, zapadá do dávkovače lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce. Proto je zapotřebí první den jako úvodní dávku podat dvojnásobek udržovací dávky.

Po každé dávce je třeba špičku injekční stříkačky otřít a uzávěr lahvičky pevně zašroubovat zpět. Mezi jednotlivými použitými by měla být injekční stříkačka uchována v papírové krabičce.

Aby se zabránilo kontaminaci v průběhu používání, používejte poskytnuté stříkačky pouze pro tento přípravek.

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Dodržujte prosím pečlivě pokyny veterinárního lékaře.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

Kartónová krabička obsahující jednu lahvičku s 5, 10 nebo 25 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko
Tel.: +31 348 563 434

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Meloxoral 1,0 mg žvýkací tablety pro psy
Meloxoral 2,5 mg žvýkací tablety pro psy
Meloxoral 4,0 mg žvýkací tablety pro psy

2. Složení

Jedna žvýkací tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxoral 1,0 mg žvýkací tablety

Meloxicamum 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg žvýkací tablety

Meloxicamum 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg žvýkací tablety

Meloxicamum 4,0 mg

Meloxoral 1,0 mg žvýkací tablety

Žvýkací tableta.

Světle hnědá tableta s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní 11mm tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Žvýkací tabletu lze dělit na 2 nebo 4 stejné dávky.

Meloxoral 2,5 mg žvýkací tablety

Žvýkací tableta.

Světle hnědá tableta s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní 16mm tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Žvýkací tabletu lze dělit na 2 nebo 4 stejné dávky.

Meloxoral 4,0 mg žvýkací tablety

Žvýkací tableta.

Světle hnědá tableta s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní 19mm tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Žvýkací tabletu lze dělit na 2 nebo 4 stejné dávky.

3. Cílové druhy zvířat

Psi



4. Indikace pro použití

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických muskuloskeletálních poruchách.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními poruchami, např. podrážděním a krvácením, zhoršenou jaterní, srdeční nebo ledvinovou funkcí nebo krvácivými poruchami.

Nepoužívat u psů mladších než 6 týdnů nebo u psů s živou hmotností menší než 1,7 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepodávat dehydratovaným, hypovolemickým nebo hypotenzním zvířatům, protože hrozí riziko renální toxicity.

Tento veterinární léčivý přípravek pro psy by neměl být podáván kočkám, protože u nich není vhodný k použití. Kočkám má být podávána perorální suspenze meloxicamu 0,5 mg/ml pro kočky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolávat reakce přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní antiflogistika (NSAID) nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Náhodné požití může vyvolat nežádoucí účinky, zejména u dětí. Nepoužité části tablet je třeba ukládat zpět do blistru a do krabičky a uchovávat je mimo dosah dětí. V případě náhodného požití dítětem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Nechutenství ¹ , apatie ¹ Zvracení ¹ , průjem ¹ , krev ve stolici ^{1,2} , krvácivý průjem ¹ , zvracení krve ¹ , gastrointestinální vředy ¹ , vředy v tenkém střevě ¹ , vředy v tlustém střevě ¹ Selhání ledvin ¹ Zvýšené hodnoty jaterních enzymů ¹
--	--

¹ Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální. Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

² okultní

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti.

Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Veterinární léčivý přípravek je ochucený a lze ho podávat s krmivem i bez krmiva.

Jedna tableta obsahuje 1,0, 2,5, resp. 4,0 mg meloxicamu, což odpovídá denní udržovací dávce pro psa o hmotnosti 10, 25, resp. 40 kg.

Schéma dávkování pro udržovací dávku 0,1 mg/kg (první den dvojitá dávka):

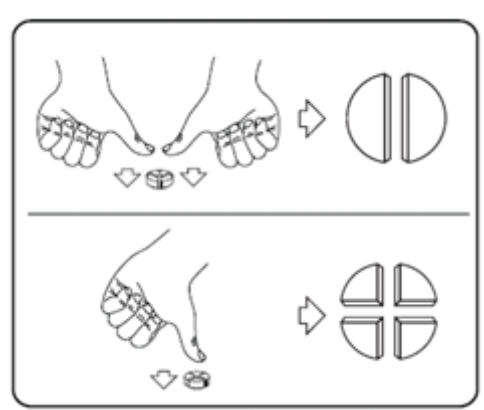
Živá hmotnost (kg)	Počet tablet denně			Dávka v mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7–3,2	¼			0,15–0,1
3,3–5,0	½			0,15–0,1
5,1–7,5	¾			0,15–0,1
7,6–10,0	1			0,13–0,1
10,1–12,5	1 ¼			0,12–0,1
12,6–15,0	1 ½			0,12–0,1
15,1–20,0	2			0,13–0,1
9,0–12,5		½		0,14–0,1
12,6–18,7		¾		0,15–0,1
18,8–25,0		1		0,13–0,1
25,1–31,2		1 ¼		0,12–0,1
31,3–37,5		1 ½		0,12–0,1
37,6–50,0		2		0,13–0,1
15,0–20,0			½	0,13–0,1
20,1–30,0			¾	0,15–0,1
30,1–40,0			1	0,13–0,1
40,1–50,0			1 ¼	0,12–0,1
50,1–60,0			1 ½	0,12–0,1
60,1–80,0			2	0,13–0,1

Podle živé hmotnosti psa lze k ještě přesnějšimu dávkování zvážit kombinaci různých sil Meloxoralu žvýkacích tablet pro psy (1,0 mg, 2,5 mg nebo 4,0 mg).

Klinická odpověď nastupuje obvykle do 3–4 dnů. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději po 10 dnech léčbu přerušit.

9. Informace o správném podávání

K přesnému dávkování podle živé hmotnosti zvířete lze tablety dělit na poloviny nebo na čtvrtky. Tabletu položte na rovný povrch, dělenou stranou nahoru, tj. konvexní (zaoblenou) stranou dolů.



Rozdělení na poloviny: Zatlačte oběma palci po stranách tablety.

Rozdělení na čtvrtky: Zatlačte palcem na střed tablety.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti rozdělených tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 3 dny.

Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru a krabičky.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Meloxoral 1,0 mg žvýkácí tablety pro psy:

EU/2/10/111/009 30 tablet

EU/2/10/111/010 50 tablet

EU/2/10/111/011 100 tablet

Meloxoral 2,5 mg žvýkácí tablety pro psy:

EU/2/10/111/012 30 tablet

EU/2/10/111/013 50 tablet

EU/2/10/111/014 100 tablet

Meloxoral 4,0 mg žvýkácí tablety pro psy:

EU/2/10/111/015 30 tablet

EU/2/10/111/016 50 tablet

EU/2/10/111/017 100 tablet

Kartonová krabička po 30, 50 nebo 100 žvýkácích tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Tel.: +31 348 563 434

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko