

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Melosus 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 1,5 mg

Pomoćna tvar:

Natrijev benzoat 1,75 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija.

Žuta / zelena suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni povećan rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod za pse ne smije se upotrebljavati na mačkama jer nije pogodan za primjenu u te vrste. U mačaka treba primijeniti Melosus 0,5 mg/ml peroralnu suspenziju za mačke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu Uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, apatija i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima nuspojave su bile proljev s primjesama krvi, povraćanje krvi (hematemeza), gastrointestinalna ulceracija i povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini su slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati na gravidnim životinjama ili u razdoblju laktacije (vidjeti dio 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Melosus se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Peroralna primjena.

Primijeniti pomiješano s hranom ili izravno u usta.

Prije upotrebe dobro protresti.

Početak liječenja čini jednokratna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

U dugotrajnijem liječenju, kad se primijeti klinički odgovor (nakon ≥ 4 dana), dozu Melosusa može se prilagoditi na najnižu individualnu djelotvornu dozu, vodeći računa da stupanj bola i upale povezanih s kroničnim poremećajima mišićno-koštanog sustava može s vremenom varirati.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja.

Suspenzija se može upotrijebiti primjenom mjerne štrcaljke priložene u pakovanju.

Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja. Tako će za početak terapije prvog dana biti potreban dvostruki volumen doze održavanja.

Klinički odgovor obično se javlja nakon 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon 10 dana.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalno promijenjeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Meloksikam se potpuno apsorbira nakon peroralne primjene, a maksimalne koncentracije u plazmi postižu se nakon približno 4,5 sata. Ako se proizvod koristi prema preporučenom doznom režimu, koncentracije meloksikama u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže dostižu se drugog dana liječenja.

Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Približno 97% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Volumen raspodjele je 0,3 l/kg.

Metabolizam

Meloksikam se pretežno nalazi u plazmi a izlučuje se uglavnom preko žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metabolit pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Otprilike 75% primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak mokraćom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev benzoat
sorbitol
glicerol
polisorbat 80
dinatrijev fosfat dodekahidrat
silika, koloidna bezvodna
hidroksietilceluloza
limunska kiselina monohidrat
natrijev ciklamat
sukroza
aroma anisa
voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Polietilenska bočica koja sadrži 10 ml, 25 ml, 50 ml ili 125 ml sa sigurnosnim zatvaračem za zaštitu djece i polipropilenska mjerna štrcaljka.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/116/005 (10 ml)
EU/2/10/116/001 (25 ml)
EU/2/10/116/002 (50 ml)
EU/2/10/116/003 (125 ml)

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21/02/2011

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 07/01/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke i zamorčad

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 0,5 mg

Pomoćna tvar:

Natrijev benzoat 1,75 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija.

Žuta / zelena suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke i zamorčad

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Mačke:

Ublažavanje blagih do umjerenih postoperacijskih bolova i upale nakon kirurških zahvata u mačaka, npr. ortopedski zahvat ili zahvat na mekom tkivu.

Ublažavanje bolova i upale u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u mačaka.

Zamorčad:

Ublažavanje blagih do umjerenih poslijeoperacijskih bolova povezanih sa zahvatima na mekom tkivu kao što je kastracija mužjaka.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u mačaka koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u zamorčadi mlađe od 4 tjedna.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Poslijeoperacijska primjena u mačaka i zamorčadi:

U slučaju da je potrebno dodatno ublažavanje bolova, treba razmotriti mogućnost multimodalne terapije boli.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Reakciju na dugotrajnu terapiju treba u pravilnim razmacima nadzirati veterinar.

Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke ne smije se koristiti nakon parenteralne injekcije meloksikama niti bilo kojeg drugog nesteroidnog protuupalnog lijeka (NSPUL), jer odgovarajući dozni režimi za takve follow-up tretmane nisu još utvrđeni za mačke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na NSPUL moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu Uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U mačaka su povremeno zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, apatija i zatajenja bubrega.

U vrlo rijetkim slučajevima nuspojave su bile povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Te su nuspojave u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati na gravidnim životinjama ili u razdoblju laktacije (vidjeti dio 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Melosus se ne smije primjenjivati zajedno s drugim NSPUL ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Peroralna primjena.

Primijeniti pomiješano s hranom ili izravno u usta.

Prije upotrebe dobro protresti.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Mačke:

Doziranje

Poslijeoperacijska bol i upala nakon kirurških zahvata:

Nakon početnog liječenja meloksikam otopinom za injekciju za mačke, liječenje treba nastaviti nakon 24 sata Melosus 0,5 mg/ml peroralnom suspenzijom za mačke u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine. Peroralna doza koja slijedi kao nastavak liječenja, može se primjenjivati jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) do četiri dana.

Akutni mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna oralna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase, sve dok traju akutna bol i upala.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna peroralna doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Klinički odgovor obično se opazi unutar 7 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti najkasnije nakon 14 dana.

Način i put primjene

Suspenzija se može upotrijebiti pomoću mjerne štrcaljke priložene u pakovanju.

Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja. Tako će prvoga dana za početak liječenja kroničnih mišićno-koštanih poremećaja biti potreban dvostruki volumen doze održavanja, a za početak liječenja akutnih mišićno-koštanih poremećaja četverostruki volumen doze održavanja.

Zamorčad:

Doziranje

Postoperacijski bolovi povezani sa zahvatom na mekom tkivu:

Početna doza je jedna oralna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase na 1. dan (prije zahvata). Liječenje se nastavlja jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase od 2. do 3. dana (nakon zahvata).

Prema odluci veterinaru doza se može titrirati do 0,5 mg/kg u pojedinim slučajevima. Sigurnost doza većih od 0,6 mg/kg, međutim, nije procijenjena u zamorčadi.

Put i način primjene

Suspenzija se može primijeniti direktno u usta uporabom standardne štrcaljke od 1 ml graduirane ljestvicom u ml i pomacima od 0,01 ml.

Doziranje 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase: 0,4 ml/kg tjelesne mase.

Doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase: 0,2 ml/kg tjelesne mase.

Upotrijebite mali spremnik (npr. čajnu žličicu) i ukapajte oralnu suspenziju Melosusa u spremnik (preporučeno je dozirati nekoliko kapi više nego što je potrebno). Upotrijebite standardnu štrcaljku od 1 ml za izvlačenje Melosusa u skladu s tjelesnom masom zamorčeta. Melosus primijenite štrcaljkom izravno u usta zamorčeta. Isperite mali spremnik vodom i osušite prije sljedeće primjene.

Za zamorčad nemojte upotrebljavati štrcaljku za mačke s ljestvicom mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Meloksikam ima u mačaka uske granice terapijske sigurnosti, pa se klinički znakovi predoziranja mogu pojaviti pri relativno malim prekoračenjima doze.

U slučaju predoziranja očekuje se da će nuspojave, kao što je navedeno u dijelu 4.6., biti teže i učestalije. U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

U zamorčadi prekoračenje doze od 0,6 mg/kg tjelesne mase primjenjivano tijekom tri dana i popraćeno dozom od 0,3 mg/kg tijekom šest dodatnih dana nije uzrokovalo nuspojave karakteristične za meloksikam. Sigurnost doza većih od 0,6 mg/kg nije procijenjena u zamorčadi.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antioksidativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalno promijenjeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetički podaci

Mačke:

Apsorpcija

Ako je životinja natašte u vrijeme davanja doze, maksimalne koncentracije u plazmi postižu se nakon približno 3 sata. Ako je životinja hranjena u vrijeme primanja doze, apsorpcija može biti neznatno odgođena.

Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Približno 97% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme.

Metabolizam

Meloksikam se pretežno nalazi u plazmi a također se uglavnom izlučuje preko žuči, dok mokraćna sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metabolit pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Oko 75% primijenjene doze se eliminira putem izmeta, a ostatak mokraćom. Zbog početne doze, stabilno stanje se postiže nakon dva dana (48 sati).

Zamorčad:

Podaci nisu dostupni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev benzoat
sorbitol
glicerol
polisorbitat 80
dinatrijev fosfat dodekahidrat
silika, koloidna bezvodna
hidroksietilceluloza
limunska kiselina monohidrat
natrijev ciklamat
sukroza
aroma anisa
voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Polietilenska bočica od 5 ml, 10 ml ili 25 ml sa sigurnosnim zatvaračem za zaštitu djece
ipolipropilenska mjerna štrcaljka.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/116/007 (5 ml)
EU/2/10/116/006 (10 ml)
EU/2/10/116/004 (25 ml)

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21/02/2011

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 07/01/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Melosus 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaki ml sadrži:
Meloksikam 1,5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

peroralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.
Prije upotrebe dobro protresti.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti do 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Njemačka

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/115/005 10 ml
EU/2/10/116/001 25 ml
EU/2/10/116/002 50 ml
EU/2/10/116/003 125 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Melosus 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse
meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 ml
25 ml
50 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena
Prije upotrebe dobro protresti.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Upotrijebiti do...

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Melosus 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaki ml sadrži:
Meloksikam 1,5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

125 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.
Prije upotrebe dobro protresti.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Upotrijebiti do...

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Njemačka

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/116/003 125 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke i zamorčad
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaki ml sadrži:
Meloksikam 0,5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija.

4. VELIČINA PAKOVANJA

5 ml
10 ml
25 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke i zamorčad

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.
Prije upotrebe dobro protresti.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti do 6 mjeseci

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje; pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Njemačka

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/116/007 5 ml
EU/2/10/116/006 10 ml
EU/2/10/116/004 25 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJUA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke i zamorčad
meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

5 ml
10 ml
25 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Upotrijebiti do...

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

Melosus 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Melosus 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse
Meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Djelatna tvar:

Meloksikam 1,5 mg/ml

Pomoćne tvari:

Natrijev benzoat: 1,75 mg/ml

4. INDIKACIJE

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

6. NUSPOJAVE

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, apatija i zatajenja bubrega.

U vrlo rijetkim slučajevima nuspojave su bile proljev s primjesama krvi, povraćanje krvi (hematemeza), gastrointestinalna ulceracija i povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

Učestalost nuspojave je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinarara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

Primijeniti pomiješano s hranom ili izravno u usta.

Prije upotrebe dobro protresti.

Doziranje

Početak liječenja čini jednokratna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena peroralno prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

U dugotrajnijem liječenju, kad se primijeti klinički odgovor (nakon ≥ 4 dana) dozu Melosusa može se prilagoditi na najnižu individualnu djelotvornu dozu, vodeći računa da stupanj bola i upale povezanih s kroničnim poremećajima mišićno-koštanog sustava može s vremenom varirati.

Način i put primjene

Suspenzija se može dati pomoću Melosus mjerne štrcaljke priložene u pakovanju.

Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja. Tako će za početak terapije prvog dana biti potreban dvostruki volumen doze održavanja.

Klinički odgovor obično se javlja nakon 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon 10 dana.

Nakon svake primjene, vrh štrcaljke treba obrisati i sigurnosni zatvarač bočice čvrsto zatvoriti. Štrcaljka treba biti pohranjena u kartonskoj kutiji u između primjena.

Da bi se izbjeglo uvođenje vanjskih kontaminanata tijekom uporabe, koristiti štrcaljke samo za ovaj proizvod.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Molimo pažljivo slijedite upute veterinarara.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni povećan rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj proizvod namijenjen psima, ne smije se koristiti na mačkama jer nije pogodan za primjenu u te vrste. U mačaka treba primijeniti Melosus 0,5 mg/ml peroralnu suspenziju za mačke.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama ili u razdoblju laktacije.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Melosus se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima.

Inkompatibilnosti:

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG

PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Bočica od 10, 25, 50 ili 125 ml.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

UPUTA O VMP ZA:

Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke i zamorčad

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke i zamorčad
Meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Djelatna tvar:

Meloksikam 0,5 mg/ml

Pomoćne tvari:

Natrijev benzoat: 1,75 mg/ml

4. INDIKACIJAE

Mačke:

Ublažavanje blagih do umjerenih poslijeoperacijskih bolova i upale nakon kirurških zahvata u mačaka, npr. ortopedski zahvat ili zahvat na mekom tkivu.

Ublažavanje boloba i upale akutnim i u kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u mačaka.

Zamorčad:

Ublažavanje blagih do umjerenih poslijeoperacijskih bolova povezanih sa zahvatima na mekom tkivu kao što je kastracija mužjaka.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u mačaka koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u zamorčadi mlađe od 4 tjedna.

6. NUSPOJAVE

U mačaka su povremeno zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, apatija i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima, nuspojave su bile povišene vrijednosti enzima jetre.

Te su nuspojave u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 tretiranih životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinarara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke i zamorčad

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

Primijeniti pomiješano s hranom ili izravno u usta.

Prije upotrebe dobro protresti.

Mačke:

Doziranje

Poslijeoperacijska bol i upala nakon sljedećih kirurških zahvata:

Nakon početnog liječenja meloksikam otopinom za injekciju za mačke, liječenje treba nastaviti nakon 24 sata Melosus 0,5 mg/ml peroralnom suspenzijom za mačke u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine. Peroralna doza koja slijedi kao nastavak liječenja, može se primjenjivati jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) do četiri dana.

Akutni mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna oralna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase, sve dok traju akutna bol i upala.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna peroralna doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Klinički odgovor obično se opazi unutar 7 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti najkasnije nakon 14 dana.

Način i put primjene

Suspenzija se može upotrijebiti pomoću Melosus mjerne štrcaljke priložene u pakovanju.

Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja. Tako će prvoga dana za početak liječenja kroničnih mišićno-koštanih poremećaja biti potreban dvostruki volumen doze održavanja, a za početak liječenja akutnih mišićno-koštanih poremećaja četverostruki volumen doze održavanja.

Nakon svake primjene, vrh štrcaljke treba obrisati i sigurnosni zatvarač bočice čvrsto zatvoriti. Štrcaljka treba biti pohranjena u kartonskoj kutiji u između primjena.

Da bi se izbjeglo uvođenje vanjskih kontaminanata tijekom uporabe, koristiti štrcaljke samo za ovaj proizvod.

Zamorčad:

Doziranje

Postoperacijski bolovi povezani sa zahvatom na mekom tkivu:

Početna je doza jedna oralna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase na 1. dan (prije zahvata). Liječenje se nastavlja jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase od 2. do 3. dana (nakon zahvata).

Prema odluci veterinara doza se može titrirati do 0,5 mg/kg u pojedinim slučajevima. Sigurnost doza većih od 0,6 mg/kg, međutim, nije procijenjena u zamorčadi.

Način i put primjene

Suspenzija se može primijeniti uporabom standardne štrcaljke od 1 ml graduirane ljestvicom u ml i pomacima od 0,01 ml.

Doziranje 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase: 0,4 ml/kg tjelesne mase.

Doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase: 0,2 ml/kg tjelesne mase.

Upotrijebite mali spremnik (npr. čajnu žličicu) i ukapajte oralnu suspenziju Melosusa u spremnik (preporučeno je dozirati nekoliko kapi više nego što je potrebno). Upotrijebite standardnu štrcaljku od 1 ml za izvlačenje Melosusa u skladu s tjelesnom masom zamorčeta. Melosus primijenite štrcaljkom izravno u usta zamorčeta. Isperite mali spremnik vodom i osušite prije sljedeće primjene.

Za zamorčad nemojte upotrebljavati štrcaljku za mačke s ljestvicom mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg i.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja.

Molimo pažljivo slijedite upute veterinara.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni povećan rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Poslijeoperacijska primjena u mačaka i zamorčadi:

U slučaju da je potrebno dodatno ublažavanje bolova, treba razmotriti mogućnost multimodalne terapije boli.

Kronični mišićno-koštani poremećaji u mačaka:

Reakciju na dugotrajnu terapiju treba u pravilnim razmacima nadzirati veterinar.

Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke ne smije se koristiti nakon parenteralne injekcije meloksikama niti bilo kojeg drugog nesteroidnog protuupalnog lijeka (NSPUL), jer odgovarajući dozni režimi za takve follow-up tretmane nisu još utvrđeni za mačke.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama ili u razdoblju laktacije.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelanjčevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Melosus se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Inkompatibilnosti:

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata.

Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Meloksikam ima u mačaka uske granice terapijske sigurnosti, pa se klinički znakovi predoziranja mogu pojaviti pri relativno malim prekoračenjima doze.

U slučaju predoziranja očekuje se da će nuspojave, kao što je navedeno u dijelu 6 "Nuspojave", biti teže i učestalije. U slučaju predoziranja potrebno je započeti sa simptomatskim liječenjem.

U zamorčadi prekoračenje doze od 0,6 mg/kg tjelesne mase primjenjivano tijekom tri dana i popraćeno dozom od 0,3 mg/kg tijekom šest dodatnih dana nije uzrokovalo nuspojave karakteristične za meloksikam. Sigurnost doza većih od 0,6 mg/kg nije procijenjena u zamorčadi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Bočica od 5, 10 ili 25 ml.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl