

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 50 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, nazelenale žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata a mladý skot) a prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

Ke zmírnění pooperačních bolestí po menších operacích měkkých tkání jako je např. kastrace.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

Nepoužívat u prasat mladších než dva dny.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podání přípravku Melovem telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Melovem neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

Ošetření selat Melovem před kastrací zmírňuje pooperační bolesti. K eliminaci bolesti během chirurgického zákroku, je třeba současně aplikovat vhodné anestetikum resp. sedativum.

Pro dosažení co největší úlevy od bolesti po operaci by měl být Melovem podaný 30 minut před chirurgickým zákrokem.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických studiích byl po podkožním podání přípravku u skotu běžně hlášen přechodný otok v místě vpichu injekce. Otok v místě vpichu injekce může být bolestivý.

V klinických studiích byl po intramuskulárním podání přípravku u prasat pozorován přechodný otok v místě vpichu injekce.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Skot:

Lze použít během březosti.

Laktující zvířata viz bod 4.11.

Prasata:

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými léky nebo s antikoagulačními látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot:

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 10,0 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Lokomotorické poruchy:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml /25 kg živé hmotnosti). Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu. Doporučuje se aplikovat druhou injekci do jiného místa, neboť snášenlivost přípravku v místě vpichu byla hodnocena pouze po podání jedné injekce.

Zmírnění pooperačních bolestí:

Jedna intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/5 kg živé hmotnosti) před zákrokem.

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování pomocí vhodného dávkovače a správnému stanovení živé hmotnosti.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 15 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 5 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, antiexsudativní, analgetické a antipyretické účinky.

Meloxicam má rovněž proti-endotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou u telat a prasat po aplikaci endotoxinu *E. coli*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po jednorázové podkožní dávce 0,5 mg/kg meloxicamu bylo u mladého skotu za 7,7 hodin dosaženo hodnot C_{max} 2,1 µg/ml.

Po opakovaném intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg byly u prasat za 1 hodinu dosaženy hodnoty C_{max} 1,1 až 1,5 µg/ml.

Distribuce

Více než 98% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxicamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. U prasat obsahuje žluč a moč pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Vylučování

Meloxicam je po podkožní injekci u mladého skotu vylučován v poločase 26 hodin.

U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodin.

Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

benzylalkohol
kyselina chlorovodíková
chlorid sodný
makrogol 400
makrogol 1500
meglumin
voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabice s 1 bezbarvou skleněnou injekční lahvičkou typu I o objemu 100 ml, uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a opatřená hliníkovou pertlí.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/098/001

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07-07-2009
Datum posledního prodloužení: 06-06-2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské
lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Ethanol 150 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie) s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

4.3 Kontraindikace

Viz bod 4.7

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

K léčbě diarei u skotu nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podání přípravku Melovem telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Melovem neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

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

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U skotu a prasat je podkožní a intramuskulární, stejně jako intravenózní aplikace přípravku, dobře snášena; v klinických studiích došlo u méně než 10 % zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce po subkutánním podání.

U koní se může v místě aplikace objevit přechodný otok, který nevyžaduje zákrok.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Viz bod 4.3.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikosteroidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

Koně:

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Při léčbě skupiny zvířat používejte odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky. Maximální počet propíchnutí by měl být omezen na 20.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 15 dní

Mléko: 5 dní

Prasata:

Maso: 5 dní

Koně:

Maso: 5 dní

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, antiexsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. V menším rozsahu také inhibuje agregaci trombocytů indukovaných kolagenem. Bylo rovněž prokázáno, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou podáním endotoxinu *E. coli* u telat, laktujících krav a prasat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po jednorázové podkožní injekci meloxicamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu a laktujícím kravám bylo hodnot C_{max} 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosaženo za 7,7, resp. za 4 hodiny.

Po opakovaném intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg u prasat byla hodnota C_{max} 1,9 µg/ml dosažena za 1 hodinu.

Distribuce

Více než 98% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxicamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky.

U prasat obsahuje žluč a moč pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Nebyl zkoumán metabolismus u koní.

Vylučování

Meloxicam je u mladého skotu a dojníc po podkožní injekci vylučován s biologickým poločasem 26 hodin, resp. 17,5 hodin.

U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodin.

U koní je po intravenózní aplikaci konečný biologický poločas meloxicamu 8,5 hodin.

Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol
Glycin
Kyselina chlorovodíková/ hydroxid sodný
Makrogol 300
Meglumin
Poloxamer 188
Natrium-citrát
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabice s 1 bezbarvou skleněnou injekční lahvičkou typu I o objemu 50 ml, 100 ml nebo 250 ml, uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a opatřená hliníkovou pertlí.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/098/002
EU/2/09/098/003
EU/2/09/098/004

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07-07-2009
Datum posledního prodloužení: 06-06-2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 30 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 30 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 20 mg

N-methylpyrrolidon 200 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot a prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie) s příslušnou terapií antibiotiky.

4.3 Kontraindikace

Viz bod 4.7

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

K léčbě diarei u skotu nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podání přípravku Melovem telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti.

Samotný přípravek Melovem neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

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

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Ženy ve fertilním věku, těhotné ženy nebo ženy s podezřením na těhotenství by měly veterinární léčivý přípravek používat s velkou obezřetností, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U skotu a prasat je podkožní a intramuskulární aplikace přípravku, dobře snášena; v klinických studiích došlo u méně než 10 % zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce po subkutánním podání.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u skot a prasata během březosti u laktac ani u plemenných zvířat. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Viz bod 4.3.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikosteroidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot:

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 150 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 150 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Při léčbě skupiny zvířat použijte odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky. Maximální počet propíchnutí by měl být omezen na 20.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 15 dní

Mléko: 5 dní

Prasata:

Maso: 5 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, antiexsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. V menším rozsahu také inhibuje agregaci trombocytů indukovaných kolagenem. Bylo rovněž prokázáno, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou podáním endotoxinu *E. coli* u telat, laktujících krav a prasat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po jednorázové podkožní injekci meloxicamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu a laktujícím kravám bylo C_{max} 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosahováno za 7,7, resp. za 4 hodiny.

Po opakovaném intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg u prasat byla hodnota C_{max} 1,9 µg/ml dosažena za 1 hodinu.

Distribuce

Více než 98% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxicamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky.

U prasat obsahuje žluč a moč pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Vylučování

Meloxicam je u mladého skotu a dojníc po podkožní injekci vylučován s biologickým poločasem 26 hodin, resp. 17,5 hodin.

U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodin. Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol
Kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný
Makrogol 1500
Meglumin
Methylpyrrolidon
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabice s 1 bezbarvou skleněnou injekční lahvičkou typu I o objemu 50 ml, 100 ml nebo 250 ml, uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a opatřená hliníkovou pertlí.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/098/005
EU/2/09/098/006
EU/2/09/098/007

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07-07-2009
Datum posledního prodloužení: 06-06-2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 15 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

Žlutá, vodná suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

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

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Diarea, typická pro nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID), byla velmi vzácně pozorována v klinických zkouškách. Tento klinický příznak byl reverzibilní.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byla velmi vzácně hlášena ztráta chuti k příjmu potravy, skleslost, abdominální bolest, kolitida a kopřivka.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky. Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u skotu nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Nicméně dosud nebyly získány žádné údaje u koní. Proto u tohoto druhu není použití doporučováno během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s glukokortikosteroidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podávat přípravek buď zamíchaný v krmivu nebo přímo do tlamy jednou denně v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 4 ml na 100 kg živé hmotnosti), jednou denně, až 14 dní.

V případě, že je přípravek zamícháván do krmiva, je třeba podat jej v malém množství krmiva ještě před krmením.

Suspenze se podává za použití odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka se nasazuje na lahvičku a má stupnici podle kg živé hmotnosti.

Před použitím dobře protřepat.

Po podání přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 3 dny.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy).
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které 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.

Meloxicam má také antiendotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou intravenózním podáním endotoxinu *E. coli* u telat a prasat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkovacího režimu, je biologická dostupnost po perorálním podání přibližně 98 %. Maximální koncentrace v plazmě jsou dosaženy přibližně za 2-3 hodiny. Faktor akumulace 1,08 dokazuje, že při denním podávání nedochází k akumulaci meloxicamu.

Distribuce

Přibližně 98 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,12 l/kg.

Metabolismus

Metabolismus je u potkanů, mini-prasat, lidí, skotu a prasat kvalitativně podobný, i když kvantitativně rozdílný. Hlavní metabolity nalézané u všech druhů jsou 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolismus u koní nebyl studován. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Eliminace

Meloxicam je vylučován s konečným biologickým poločasem 7,7 hodiny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium benzoát
Nekrystalizující sorbitol
Glycerol
Dihydrát sodné soli sacharinu
Xylitol
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Hyetelosa
Kyselina citronová
Medové aroma
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílé obdélníkové lahvičky z polyethylenu o vysoké hustotě o objemu 250 ml nebo 500 ml s úzkým otvorem v ústech, uzavřené bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem a opatřené polypropylenovým průhledným víčkem s prostorem pro polypropylenovou odměrnou stříkačku s pístem ze syntetické pryže. Kartonová krabička s 1 bílou kulatou lahvičkou z polyethylenu o vysoké hustotě o objemu 100 ml uzavřenou bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem a 1 polypropylenovou odměrnou stříkačkou s pístem ze syntetické pryže.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/098/008
EU/2/09/098/009
EU/2/09/098/010

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07-07-2009
Datum posledního prodloužení: 06-06-2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKO

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v Melovemu je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Meloxicam	Meloxicam	Skot, kozy, prasata, králík, koňovítí	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Svalovina Játra Ledviny	Žádné	Protizánětlivé látky/ Nesteroidní antiflogistika
		Skot, Kozy	15 µg/kg	Mléko		

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabice

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot: Podkožní injekce.
Prasata: Intramuskulární injekce.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot: Maso: 15 dní
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.
Prasata: Maso: 5 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - NL

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/098/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Skleněná injekční lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB(Y) A CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: s.c.
Prasata: i.m.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot: Maso: 15 dní
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.
Prasata: Maso: 5 dní

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - NL

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/098/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabice

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml

100 ml

250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot: Subkutánní nebo intravenózní podání

Prasata: Intramuskulární podání

Koně: Intravenózní podání

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní; mléko: 5 dní

Prasata, koně: maso: 5 dní

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem. Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/098/002 (50 ml)
EU/2/09/098/003 (100 ml)
EU/2/09/098/004 (250 ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Skleněná injekční lahvička 100 ml nebo 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot: s.c. nebo i.v.

Prasata: i.m.

Koně: i.v.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní; mléko: 5 dní

Prasata, koně: maso: 5 dní

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem. Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/098/003 (100 ml)

EU/2/09/098/004 (250 ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Skleněná injekční lahvička 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 20 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: s.c. nebo i.v.
Prasata: i.m.
Koně: i.v.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta:
Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní
Prasata, koně: maso: 5 dní
Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabice

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 30 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 30 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml

100 ml

250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a prasata

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot: Subkutánní podání

Prasata: Intramuskulární podání

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní; mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/098/005 (50 ml)
EU/2/09/098/006 (100 ml)
EU/2/09/098/007 (250 ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Skleněná injekční lahvička 100 ml nebo 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 30 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 30 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a prasata

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot: s.c.

Prasata: i.m.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní; mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/098/006 (100 ml)

EU/2/09/098/007 (250 ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Skleněná injekční lahvička 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 30 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 30 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: s.c.
Prasata: i.m.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta:
Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní
Prasata: maso: 5 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová skládačka

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 15 mg/ml perorální suspenze pro koně
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 15 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání

Podávat přípravek buď zamíchaný v krmivu nebo přímo do tlamy.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:

Maso: 3 dny.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/098/008

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

<Šarže> <Č.š.:> {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

HDPE lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKUMelovem 15 mg/ml perorální suspenze pro koně
Meloxicamum**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum 15 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ100 ml
250 ml
500 ml**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání

Podávat přípravek buď zamíchaný v krmivu nebo přímo do tlamy.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta:

Maso: 3 dny.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**10. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/098/008 (100 ml)
EU/2/09/098/009 (250 ml)
EU/2/09/098/010 (500 ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

<Šarže> <Č.š.:> {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Melovem 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 50 mg

Čirý, nazelenale žlutý injekční roztok.

4. INDIKACE

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

Ke zmírnění pooperačních bolestí po menších operacích měkkých tkání jako je např. kastrace.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

Nepoužívat u prasat mladších než dva dny.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích byl po podkožním podání přípravku u skotu běžně hlášen přechodný otok v místě vpichu injekce. Otok v místě vpichu injekce může být bolestivý.

V klinických studiích byl po intramuskulárním podání přípravku u prasat pozorován přechodný otok v místě vpichu injekce.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot:

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 10,0 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Lokomotorické poruchy:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml/25 kg živé hmotnosti).

Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu. Doporučuje se aplikovat druhou injekci do jiného místa, neboť snášenlivost přípravku v místě vpichu byla hodnocena pouze po podání jedné injekce.

Zmírnění pooperačních bolestí:

Jedna intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/5 kg živé hmotnosti) před zákrokem.

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování pomocí vhodného dávkovače a správnému stanovení tělesné hmotnosti.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot: Maso: 15 dní

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu

Prasata: Maso: 5 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce a lahvi.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Podání přípravku Melovem telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Melovem neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

Ošetření selat Melovem před kastrací zmírňuje pooperační bolesti. K eliminaci bolesti během chirurgického zákroku, je třeba současně aplikovat vhodné anestetikum resp. sedativum.

Pro dosažení co největší úlevy od bolesti po operaci by měl být Melovem podaný 30 minut před chirurgickým zákrokem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace

Skot: Lze použít během březosti.

Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými léky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartónová krabice s 1 bezbarvou skleněnou injekční lahvičkou typu I o objemu 100 ml, uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a opatřená hliníkovou pertlí.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Melovem 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Ethanol 150 mg

Čirý, nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie), s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

K léčbě diarei u skotu nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U skotu a prasat je podkožní a intramuskulární, stejně jako intravenózní aplikace přípravku, dobře snášena; v klinických studiích došlo u méně než 10% zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce po subkutánním podání.

U koní se může v místě aplikace objevit přechodný otok, který nevyžaduje zákrok.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

Koně:

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj.3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Při léčbě skupiny zvířat používejte odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky. Maximální počet propíchnutí by měl být omezen na 20.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot:

Maso: 15 dní

Mléko: 5 dní

Prasata:

Maso: 5 dní

Koně:

Maso: 5 dní

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem. Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření spotřebujte do 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvi po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Podání přípravku Melovem telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Melovem neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážena chirurgická zákrok.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

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

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikosteroidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartónová krabice s 1 bezbarvou skleněnou injekční lahvičkou typu I o objemu 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Melovem 30 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 30 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 30 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 20 mg

N-methylpyrrolidon 200 mg

Čirý, nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie), s příslušnou terapií antibiotiky.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

K léčbě diarei u skotu nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U skotu a prasat je podkožní a intramuskulární aplikace přípravku, dobře snášena; v klinických studiích došlo u méně než 10% zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce po subkutánním podání.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot:

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 150 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 150 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Při léčbě skupiny zvířat použijte odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propíchování zátky. Maximální počet propíchnutí by měl být omezen na 20.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot:

Maso: 15 dní

Mléko: 5 dní

Prasata:

Maso: 5 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření spotřebujte do 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvi po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Podání přípravku Melovem telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Melovem neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

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

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Ženy ve fertilním věku, těhotné ženy nebo ženy s podezřením na těhotenství by měly veterinární léčivý přípravek používat s velkou obezřetností, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem.

Březost a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u skot a prasata během březosti u laktac ani u plemenných zvířat. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikosteroidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartónová krabice s 1 bezbarvou skleněnou injekční lahvičkou typu I o objemu 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Melovem 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 15 mg/ml perorální suspenze pro koně
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 15 mg/ml

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1.5 mg/ml

Žlutá, vodná suspenze

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

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

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Diarea, typická pro nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID), byla velmi vzácně pozorována v klinických zkouškách. Tento klinický příznak byl reverzibilní.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byla velmi vzácně hlášena ztráta chuti k příjmu potravy, skleslost, abdominální bolest, kolitida a kopřivka.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky. Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podávat přípravek buď zamíchaný v krmivu nebo přímo do tlamy jednou denně v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 4 ml na 100 kg živé hmotnosti), jednou denně, až 14 dní.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V případě, že je přípravek zamícháván do krmiva, je třeba podat jej v malém množství krmiva ještě před krmením.

Suspenze se podává za použití odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka se nasazuje na lahvičku a má stupnici podle kg živé hmotnosti.

Po podání přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout.

Před použitím dobře protřepat.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 3 dny.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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 etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců, pokud je uchováván při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u skotu nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Nicméně dosud nebyly získány žádné údaje u koní. Proto u tohoto druhu není použití doporučováno během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s glukokortikosteroidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartonová skládačka s 1 lahví po 100 ml.

Lahvička, 250 ml a 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.