

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melosus 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Meloxicamum 1,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Natrium-benzoát	1.75 mg
Sorbitol	
Glycerol	
Polysorbát 80	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Hyetelosa	
Monohydrát kyseliny citronové	
Natrium-cyklamát	
Sukralosa	
Anýzové aroma	
Čištěná voda	

Žlutozelená suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat:

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

- v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
- u psů mladších 6 týdnů.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Tento veterinární léčivý přípravek pro psy by se neměl používat u koček, protože není pro použití u tohoto druhu zvířat vhodný. U koček by se měl používat přípravek Melosus 0,5mg/ml perorální suspenze.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu krmiva ¹ , skleslost ¹ Zvracení ¹ , průjem ¹ , krev v trusu ^{1,2} , krvácivý průjem ¹ , zvracení krve ¹ , žaludeční vřed ¹ , vřed tenkého střeva ¹ Zvýšené jaterní enzymy ¹ Selhání ledvin ¹
---	---

¹Objevují se obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby. Ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální.

²Okultní

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, je nutné léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

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

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou vazbou na bílkoviny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí podávat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy.

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Podávat, zamíchané v krmivu nebo přímo do tlamy.

Před použitím dobře protřepat.

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

Pro dlouhodobější léčbu lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po ≥ 4 dnech), upravit dávku veterinárního léčivého přípravku na nejnižší účinnou individuální dávku odrážející skutečnost, že stupeň bolesti a zánětu spojený s chronickým muskuloskeletálním onemocněním se může časem měnit.

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

Suspenzi přípravku lze podávat pomocí odměrné stříkačky přiložené v balení.

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

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

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

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

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

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

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

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

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

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

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

Distribuce

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

Metabolismus

Meloxikam se nalézá především v plazmě a představuje také hlavní látku vylučovanou žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxikam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Eliminace

Meloxikam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je vylučováno trusem a zbytek močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z polyetylenu obsahující 10 ml, 25 ml, 50 ml nebo 125 ml s dětským bezpečnostním uzávěrem a polypropylénovou odměrnou stříkačkou v kartónové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

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

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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)

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21/02/2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melosus 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky a morčata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Meloxicamum 0,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Natrium-benzoát	1.75 mg
Sorbitol	
Glycerol	
Polysorbát 80	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Hyetelosa	
Monohydrát kyseliny citronové	
Natrium-cyklamát	
Sukralosa	
Anýzové aroma	
Čištěná voda	

Žlutozelená suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a morčata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Kočky:

Zmírnění mírné až průměrné pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, kupř. po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání.

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

Morčata:

Zmírnění mírné až středně těžké pooperační bolesti spojené s chirurgickým zákrokem měkkých tkání, jako je kastrace samců.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat:

- u koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
- v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
- u koček mladších 6 týdnů.
- u morčat mladších 4 týdnů.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Pooperační použití u koček a morčat:

V případě nedostatečné úlevy od bolesti je třeba zvážit kombinovanou léčbu bolesti.

Chronické muskuloskeletální poruchy u koček:

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

Tento veterinární léčivý přípravek by neměl být podáván po parenterální injekční aplikaci meloxikamu nebo jiných nesteroidních protizánětlivých přípravků (NSAID), protože u koček nebylo stanoveno vhodné dávkování pro následující, opakovanou léčbu.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu krmiva ¹ , skleslost ¹ Zvracení ¹ , průjem ¹ , krev v trusu ^{1,2} , krvácivý průjem ¹ , zvracení krve ¹ , žaludeční vřed ¹ , vřed tenkého střeva ¹ Zvýšené jaterní enzymy ¹ Selhání ledvin ¹
---	---

¹Objevují se obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby. Ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální.

²Okultní

Morčata: Žádné.

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, je nutné léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

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

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou vazbou na bílkoviny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí podávat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID) nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikace potenciálně nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků.

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Podávat zamíchané v krmivu nebo přímo do tlamy.

Před použitím dobře protřepat.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

Kočky:

Dávkování

Pooperační bolesti a zánět po chirurgických zákrocích:

Po počátečním ošetření meloxikamem v injekčním roztoku pro kočky pokračovat po 24 hodinách léčbou tímto veterinárním léčivým přípravkem v dávce 0,05 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti. Další perorální dávka může být podána o 24 hodin později (jednou denně v 24hodinovém intervalu) po dobu čtyř dní.

Akutní muskuloskeletální poruchy:

Počáteční léčba podáním jednorázové perorální dávky 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti první den. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech), pokud akutní bolest a zánět přetrvávají.

Chronické muskuloskeletální poruchy:

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

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

Cesta a způsob podání

Suspenzi přípravku lze podávat pomocí odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka zapadá do dávkovače lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce. Proto je pro začátek léčby chronických muskuloskeletálních onemocnění první den zapotřebí podat

dvounásobek objemu udržovací dávky. Požadovaná počáteční dávka při léčbě akutních muskuloskeletálních poruch podaná první den léčby je 4krát vyšší než udržovací dávka. Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Doporučená dávka by neměla být překročena.

Morčata:

Dávkování

Pooperační bolest spojená s operací měkkých tkání:

Počáteční léčba 1. den (před operací) zahrnuje jednorázovou perorální dávku 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. S léčbou je třeba pokračovat 2. až 3. den (po operaci) jednou denně perorálním podáním dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (ve 24hodinových intervalech).

Dávka může být podle uvážení veterinárního lékaře v jednotlivých případech titrována až do dávky 0,5 mg/kg. Bezpečnost dávek vyšších než 0,6 mg / kg však u morčat nebyla hodnocena.

Cesta a způsob podání

Suspenzi lze podat pomocí standardní 1ml stříkačky kalibrované s ml stupnicí a přírůstkem (dílky) po 0,01 ml.

Dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti: 0,4 ml/kg živé hmotnosti

Dávka 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti: 0,2 ml/kg živé hmotnosti

Použijte malou nádobku (např. lžičku) a nakapejte veterinární léčivý přípravek do této nádobky (doporučuje se dávkovat o několik kapek více, než je potřeba). Pro naplnění veterinárního léčivého přípravku podle hmotnosti morčete použijte standardní 1ml stříkačku. Veterinární léčivý přípravek aplikujte stříkačkou přímo do tlamy morčete. Nádobku před dalším použitím umyjte vodou a nechte uschnout.

U morčat nepoužívejte stříkačku pro kočky se stupnicí kg-živá hmotnost.

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

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

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

Předávkováním dávkou 0,6 mg/kg živé hmotnosti podanou během 3 dnů, a následně dávkou 0,3 mg/kg během dalších 6 dnů, u morčat vznik nežádoucích účinků typických pro meloxicam nezpůsobilo. Bezpečnost dávek vyšších než 0,6 mg/kg nebyla u morčat hodnocena.

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

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

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

4.3 Farmakokinetika

Kočky:

Absorpce

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

Distribuce

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

Metabolismus

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

Eliminace

Meloxicam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % podané dávky je vyloučeno trusem a zbytek močí. Při podání nasycovací dávky je ustáleného stavu dosaženo za 2 dny (48 hodin).

Morčata:

Nejsou k dispozici žádné údaje.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z polyetylenu obsahující 5 ml, 10 ml nebo 25 ml s dětským bezpečnostním uzávěrem a polypropylenovou odměrnou stříkačkou v kartónové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/116/007 (5 ml)

EU/2/10/116/006 (10 ml)

EU/2/10/116/004 (25 ml)

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21/02/2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Kartónová krabička****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Melosus 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 1,5 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

10 ml

25 ml

50 ml

125 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepat.

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do _____

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička (125 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melosus 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 1,5 mg/ml

125 ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

**4. CESTY PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepat.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do _____

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Lahvička (10, 25 a 50 ml)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Melosus 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Meloxicamum 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

Před použitím dobře protřepat.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do _____

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Kartónová krabička****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Melosus 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky a morčata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 0,5 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

5 ml

10 ml

25 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky a morčata

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepat.

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do _____

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/10/116/007 5 ml

EU/2/10/116/006 10 ml

EU/2/10/116/004 25 ml

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Lahvička (5, 10 a 25 ml)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Melosus 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky a morčata

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Meloxicamum 0,5 mg/ml

5 ml

10 ml

25 ml

Před použitím dobře protřepat.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do _____

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Melosus 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Meloxicamum 1,5 mg/ml

Pomocné látky:

Natrium-benzoát 1,75 mg/ml

Žlutozelená suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi



4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

Nepoužívat:

- u psů trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
- v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
- u psů mladších 6 týdnů.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám, protože není vhodný pro tento druh zvířat. Pro kočky je určen Melosus 0,5 mg/ml perorální suspenze.

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

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

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

Březost a laktace:

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou vazbou na bílkoviny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí podávat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy.

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

Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu krmiva ¹ , skleslost ¹ Zvracení ¹ , průjem ¹ , krev v trusu ^{1,2} , krvácivý průjem ¹ , zvracení krve ¹ , žaludeční vřed ¹ , vřed tenkého střeva ¹ Zvýšené jaterní enzymy ¹ Selhání ledvin ¹
---	---

¹Objevují se obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby. Ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální.

²Okultní

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, je nutné léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Podávat perorálně, zamíchané v krmivu nebo přímo do tlamy.

Před použitím dobře protřepat.

Dávkování

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

Pro dlouhodobější léčbu lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (≥ 4 dnech), upravit dávku veterinárního léčivého přípravku na nejnižší účinnou individuální dávku odrážející skutečnost, že stupeň bolesti a zánětu spojený s chronickým muskuloskeletálním onemocněním se může časem změnit.

Cesta a způsob podání

Suspenzi přípravku lze podávat pomocí odměrné stříkačky veterinárního léčivého přípravku přiložené v balení.

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

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

Po každém podání dávky je třeba špičku stříkačky otřít a uzávěr lahvičky pevně zašroubovat zpět. Mezi jednotlivými použitími by měla být stříkačka uchována v papírové krabičce. Aby se zabránilo kontaminaci v průběhu používání, používejte dodanou stříkačku pouze pro tento přípravek.

9. Informace o správném podávání

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

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

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)

Lahvička z polyetylénu obsahující 10 ml, 25 ml, 50 ml nebo 125 ml s dětským bezpečnostním uzávěrem a polypropylénovou odměrnou stříkačkou.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Lietuva

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Česká republika

Werfft, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tlf: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

España

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Malta

Farmcare Co Ltd
17, Regent Building, Anton Cassar Street,
Marsa,
MT-Malta MRS 2291
Tel: + 356 21255100

Nederland

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL-5281 LJ Boxtel
Tel: +31 411-675915
E-mail: info@aesculaap.nl

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tlf: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

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

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Ireland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homokosor, Székesfehérvár 8000,
Magyarország
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Italia

P.H. FARMACEUTICI S.r.l
Piazza Risorgimento , 3
IT-20066 Melzo
Tel: +39 02 2222 3781

Suomi/Finland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Latvija

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Melosus 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky a morčata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Meloxicamum 0,5 mg/ml

Pomocné látky:

Natrium-benzoát 1,75 mg/ml

Žlutozelená suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky a morčata



4. Indikace pro použití

Kočky:

Zmírnění mírné až průměrné pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, kupř. po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání.

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

Morčata:

Zmírnění mírné až středně těžké pooperační bolesti spojené s chirurgickým zákrokem měkkých tkání, jako je kastrace samců.

5. Kontraindikace

Nepoužívat:

- u koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
- v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
- u koček mladších 6 týdnů.
- u morčat mladších 4 týdnů.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Pooperační použití u koček a morčat:

V případě nedostatečné úlevy od bolesti je třeba zvážit kombinovanou léčbu bolesti.

Chronické muskuloskeletální poruchy u koček:

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

Tento veterinární léčivý přípravek by neměl být podáván po parenterální injekční aplikaci meloxikamu nebo jiných nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID), protože u koček nebylo stanoveno přiměřené dávkování pro následující, opakovanou léčbu.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Březost a laktace:

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou vazbou na bílkoviny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí podávat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikace potenciálně nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků.

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

Předávkování:

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

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

Předávkováním dávkou 0,6 mg/kg živé hmotnosti podanými během 3 dnů, a následně dávkou 0,3 mg/kg během dalších 6 dnů, u morčat vznik nežádoucích účinků typických pro meloxikam nezpůsobilo. Bezpečnost dávek vyšších než 0,6 mg/kg nebyla u morčat hodnocena.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu krmiva ¹ , skleslost ¹ Zvracení ¹ , průjem ¹ , krev v trusu ^{1,2} , krvácivý průjem ¹ , zvracení krve ¹ , žaludeční vřed ¹ , vřed tenkého střeva ¹
---	---

	Zvýšené jaterní enzymy ¹ Selhání ledvin ¹
--	--

¹Objevují se obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby. Ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální.

²Okultní

Morčata: Žádné.

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, je nutné léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Podávat zamíchané v krmivu nebo přímo do tlamy.

Před použitím dobře protřepat.

Kočky:

Dávkování

Pooperační bolesti a zánět po chirurgických zákrocích:

Po počátečním ošetření meloxicamem v injekčním roztoku pro kočky pokračovat po 24 hodinách léčbou tímto veterinárním léčivým přípravkem v dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Další perorální dávka může být podána o 24 hodin později (jednou denně v 24hodinovém intervalu) po dobu čtyř dní.

Akutní muskuloskeletální poruchy:

Počáteční léčba podáním jednorázové perorální dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti první den. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech), pokud akutní bolest a zánět přetrvávají.

Chronické muskuloskeletální poruchy:

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

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

Cesta a způsob podání

Suspenzi přípravku lze podávat pomocí odměrné stříkačky přiložené v balení.

Stříkačka zapadá do dávkovače lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce. Proto je pro začátek léčby chronických muskuloskeletálních onemocnění první den zapotřebí podat dvounásobek objemu udržovací dávky. Požadovaná počáteční dávka při léčbě akutních muskuloskeletálních poruch podaná první den léčby je 4krát vyšší než udržovací dávka.

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

Aby se zabránilo kontaminaci v průběhu používání, používejte dodanou stříkačku pouze pro tento přípravek.

Morčata:**Dávkování****Pooperační bolest spojená s operací měkkých tkání:**

Počáteční léčba 1. den (před operací) zahrnuje jednorázovou perorální dávku 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. S léčbou je třeba pokračovat 2. a 3. den (po operaci) jednou denně perorálním podáním (ve 24hodinových intervalech) dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti.

Dávka může být podle uvážení veterinárního lékaře v jednotlivých případech titrována až do dávky 0,5 mg/kg. Bezpečnost dávek vyšších než 0,6 mg / kg však u morčat nebyla hodnocena.

Cesta a způsob podání

Suspenzi lze podat pomocí standardní 1ml stříkačky kalibrované s ml stupnicí a přírůstkem (dílký) po 0,01 ml.

Dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti: 0,4 ml/kg živé hmotnosti

Dávka 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti: 0,2 ml/kg živé hmotnosti

Použijte malou nádobku (např. lžičku) a nakapejte veterinární léčivý přípravek do této nádobky (doporučuje se dávkovat o několik kapek více, než je potřeba). Pro naplnění veterinárního léčivého přípravku podle hmotnosti morčete použijte standardní 1ml stříkačku. Veterinární léčivý prostředek aplikujte stříkačkou přímo do tlamy morčete. Nádobku je nutné před dalším užitím umýt vodou a nechat uschnout.

U morčat nepoužívejte stříkačku pro kočky se stupnicí kg-živá hmotnost.

9. Informace o správném podávání

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

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/10/116/007 5 ml

EU/2/10/116/006 10 ml

EU/2/10/116/004 25 ml

Lahvička z polyetylénu obsahující 5 ml, 10 ml nebo 25 ml s dětským bezpečnostním uzávěrem a polypropylénovou odměrnou stříkačkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Lietuva

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Česká republika

Werfft, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tlf: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

España

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Malta

Farmcare Co Ltd
17, Regent Building, Anton Cassar Street,
Marsa,
MT-Malta MRS 2291
Tel: + 356 21255100

Nederland

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL-5281 LJ Boxtel
Tel: +31 411-675915
E-mail: info@aesculaap.nl

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tlf: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

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

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Ireland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homokosor, Székesfehérvár 8000,
Magyarország
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Italia

P.H. FARMACEUTICI S.r.l
Piazza Risorgimento , 3
IT-20066 Melzo
Tel: +39 02 2222 3781

Suomi/Finland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Latvija

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660