

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melosus 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 1,5 mg

Pomožna snov:

Natrijev benzoat 1,75 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Rumeno-zelena suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri psih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti povečanih toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Tega zdravila za pse ni dovoljeno uporabljati pri mačkah, ker ni primerno za uporabo pri tej vrsti. Pri mačkah je treba uporabiti zdravilo Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), apatija in ledvična odpoved. V zelo redkih primerih so poročali o hemoragični driski, hematemezi, prebavnih razjedah in povišanih vrednostih jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije (glejte poglavje 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Melosusa ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali neposredno v gobec.

Pred uporabo dobro pretresite.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Za dolgotrajnejše zdravljenje lahko, ko se pokaže klinični odziv (po ≥ 4 dneh), odmerek Melosusa prilagodimo, tako da določimo najmanjši učinkoviti individualni odmerek ob upoštevanju, da se lahko jakost bolečine in vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih s časom spreminjata.

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila.

Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo.

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami)

Oznaka ATC vet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave in vitro ter in vivo so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 4,5 ure. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustaljene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,3 l/kg.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi glavni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, preostanek pa z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Natrijev benzoat
Sorbitol
Glicerol
Polisorbat 80
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
Hidroksietilceluloza
Citronska kislina monohidrat
Natrijev ciklamat
Sukraloza
Aroma janeža
Prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Polietilenska plastenka po 10 ml, 25 ml, 50 ml ali 125 ml z varnostnim, za otroke varnim zapiralom in s polipropilensko merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ(ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 21/02/2011
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 07/01/2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>.)

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke in morske prašičke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 0,5 mg

Pomožna snov:

Natrijev benzoat 1,75 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Rumeno-zelena suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke in morski prašičke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Mačke:

Lajšanje blage do zmerne postoperativne bolečine in umirjanje vnetja po kirurških postopkih pri mačkah, na primer ortopedskih posegih in operacijah mehkega tkiva.

Lajšanje bolečine in umirjanje vnetja pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri mačkah.

Morski prašički:

Ublažitev blage do zmerne pooperativne bolečine, povezane z operacijo mehkega tkiva, kot je kastracija pri samcih

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri mačkah z obolenji prebavil, kot so zdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri morskih prašičkih, mlajših od 4 tednov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Postoperativna uporaba pri mačkah in morskih prašičkih:

Če bolečine ne moremo omiliti, je treba razmisliti o zdravljenju z dodatnim zdravilom.

Kronična mišično-skeletna obolenja pri mačkah:

Odzivanje na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih razmikih spremljati veterinar.

Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke se ne sme uporabljati po parenteralnem injiciranju meloksikama ali katerega koli drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila (NSAID), saj ustrezni režimi odmerjanja za tako nadaljnje zdravljenje za mačke niso bili določeni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri mačkah so občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), apatija in ledvična odpoved. V zelo redkih primerih so poročali o povišanih vrednostih jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije (glejte poglavje 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Melosusa ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnemu dajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali neposredno v gobec.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Mačke:

Odmerjanje

Postoperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

Po začetnem zdravljenju z raztopino meloksikama za injiciranje za mačke nadaljujte zdravljenje 24 ur pozneje z zdravilom Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek lahko dajemo enkrat na dan (v 24-urnih presledkih) največ do štiri dni.

Akutna mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim odmerkom 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase, dokler traja akutna bolečina ali vnetje (v 24-urnih presledkih).

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase peroralno.

Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,05 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 7 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 14 dneh prekiniti.

Odmerjanje in pot uporabe

Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo. Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja kroničnih mišično-skeletnih obolenj je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka. Za začetek zdravljenja akutnih mišično-skeletnih obolenj je prvi dan zdravljenja potreben štirikratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

Morski prašički:

Odmerjanje

Postoperativna bolečina, povezana z operacijo mehkega tkiva:

Začetno zdravljenje je en sam peroralni odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase na dan 1 (predkirurški poseg). Zdravljenje je treba nadaljevati enkrat na dan z oralnim dajanjem (v 24-urnih presledkih) v odmerku 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan 2 do 3 (po operaciji).

Odmerek se lahko v posameznih primerih po presoji veterinarja titrira do 0,5 mg/kg. Vendar pa varnost pri odmerkih, ki presegajo 0,6 mg/kg, ni bila ocenjena pri morskih prašičih.

Odmerjanje in pot uporabe

Suspenzijo je mogoče dajati z uporabo standardne 1 ml brizge, ki ima ml lestvico in 0,01 ml porasta

Odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase: 0,4 ml/kg telesne mase.

Odmerek 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase: 0,2 ml/kg telesne mase.

Uporabite majhen vsebnik (npr. čajno žličko) in nakaplajte peroralno suspenzijo zdravila Melosus v vsebnik (priporočamo, da odmerite nekoliko več kapljic, kot je potrebno). Uporabite standardno 1 ml injekcijsko brizgo za zdravilo Melosus glede na telesno maso morskega prašiča. Zdravilo Melosus

dajte neposredno v gobec morskega prašička. Majhen vsebnik operite z vodo in ga posušite pred naslednjo uporabo.

Brizge z lestvico telesne mase v kg za mačke ne uporabite za morske prašičke

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Meloksikam ima pri mačkah ozko terapevtsko območje, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerjanja pojavijo pri razmeroma majhnih prekoračitvah odmerka.

Pri prevelikem odmerjanju lahko pričakujemo resnejše in pogostejše neželene reakcije, opisane v poglavju 4.6. Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Pri morskih prašičkih prevelik odmerok 0,6 mg/kg telesne mase, ki je bil dan v treh dneh po po odmerku 0,3 mg/kg med dodatnimi 6 dnevi ni povzročil neželenih stranskih dogodkov, značilnih za meloksikam. Varnost odmerkov, ki presegajo 0,6 mg/kg, ni bila ocenjena pri morskih prašičih

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami)
Oznaka ATC vet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave in vitro ter in vivo so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetični podatki

Mačke:

Absorpcija

Če prejme žival odmerok na tešče, doseže meloksikam največje koncentracije v plazmi po približno 3 urah. Če žival ob dajanju zdravila nahranimo, se njegova absorpcija nekoliko podaljša.

Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Za vse glavne presnovke je bilo dokazano, da niso farmakološko aktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Približno 75 % zaužitega odmerka se izloči z blatom, preostalo pa z urinom. Zaradi udarnega odmerka se stanje dinamičnega ravnovesja vzpostavi po dveh dneh (48 urah).

Morski prašički:

Podatki niso na voljo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI**6.1 Seznam pomožnih snovi**

Natrijev benzoat
Sorbitol
Glicerol
Polisorbat 80
Natrijev hidrogefosfat dodekahidrat
Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
Hidroksietilceluloza
Citronska kislina monohidrat
Natrijev ciklamat
Sukraloza
Aroma janeža
Prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Polietilenska plastenka po 5 ml, 10 ml ali 25 ml z varnostnim, za otroke varnim zapiralom in polipropilensko merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 21/02/2011
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 07/01/2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>.)

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sprostitvev serije

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En ml vsebuje:
meloksikam 1,5 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.
Pred uporabo dobro pretresite.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto plastenko uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml
25 ml
50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.
Pred uporabo dobro pretresite.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Zdravilo uporabite do...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

125 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.
Pred uporabo dobro pretresite.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/10/116/003 125 ml

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke in morske prašičke
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En ml vsebuje:
meloksikam 0,5 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

5 ml
10 ml
25 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in morski prašički

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.
Pred uporabo dobro pretresite.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)****10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odprto plastenko uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke in morske prašičke
meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

5 ml
10 ml
25 ml

4. POT UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Zdravilo uporabite do...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Melosus 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Zdravilna učinkovina:

Meloksikam 1,5 mg/ml

Pomožne snovi:

Natrijev benzoat 1,75 mg/ml

4. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri psih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

6. NEŽELENI UČINKI

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), apatija in ledvična odpoved. V zelo redkih primerih so poročali o hemoragični driski, hematemezi, gastrointestinalnih razjedah in povečanih vrednostih jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo,, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajemo peroralno, pomešano s hrano, ali neposredno v gobec.

Pred uporabo dobro pretresite.

Odmerjanje

Začetni peroralni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Za dolgotrajnejše zdravljenje lahko, ko se pokaže klinični odziv (po ≥ 4 dneh), odmerek Melosusa prilagodimo, tako da določimo najmanjši učinkoviti individualni odmerek ob upoštevanju, da se lahko jakost bolečine in vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih s časom spreminjata.

Pot(i) in način uporabe zdravila

Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo Melosus.

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

Po vsakem odmerku obrišite konico brizge in pokrovček plastenke spet trdno privijte. Med dvema uporabama brizgo hranite v škatli.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije, zato uporabljajte priloženo brizgo samo za to zdravilo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in plastenki po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti povečanih toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno. Pri mačkah je treba uporabiti zdravilo Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Melosusa ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Inkompatibilnosti:

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Plastenke po 10, 25, 50 ali 125 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

PL-02-001 Warszawa

Tel.: +48226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl

NAVODILO ZA UPORABO

Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke in morske prašičke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke in morske prašičke
Meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Zdravilna učinkovina:

Meloksikam 0,5 mg/ml

Pomožne snovi:

Natrijev benzoat 1,75 mg/ml

4. INDIKACIJA(E)

Mačke:

Lajšanje blage do zmerne postoperativne bolečine in umirjanje vnetja po kirurških postopkih pri mačkah, na primer ortopedskih posegih in operacijah mehkega tkiva.

Lajšanje bolečine in umirjanje vnetja pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri mačkah.

Morski prašički:

Ublažitev blage do zmerne pooperativne bolečine, povezane z operacijo mehkega tkiva, kot je kastracija pri samcih

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v obdobju brežosti in laktacije.

Ne uporabite pri mačkah z obolenji prebavil, kot so zdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabljajte pri morskih prašičkih, mlajših od 4 tednov.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri mačkah so občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), apatija in ledvična odpoved. V zelo redkih primerih so poročali o povišanih vrednostih jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo,, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in morske prašičke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali neposredno v gobec.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije, zato uporabljajte priloženo brizgo samo za to zdravilo.

Mačke:

Odmerjanje

Postoperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

Po začetnem zdravljenju z raztopina meloksikama za injiciranje za mačke nadaljujte zdravljenje 24 ur pozneje z zdravilom Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek lahko dajemo enkrat na dan (v 24-urnih presledkih) največ do štiri dni.

Akutna mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim odmerkom 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase, dokler traja akutna bolečina ali vnetje (v 24-urnih presledkih).

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase peroralno. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,05 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 7 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 14 dneh prekiniti.

Odmerjanje in pot uporabe

Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo Melosus.

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja kroničnih mišično-skeletnih obolenj je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka. Za začetek zdravljenja akutnih mišično-skeletnih obolenj je prvi dan zdravljenja potreben štirikratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Po vsakem odmerku obrišite konico brizge in pokrovček plastenke spet trdno privijte. Med dvema uporabama brizgo hranite v škatli.

Morski prašički:

Odmerjanje

Postoperativna bolečina, povezana z operacijo mehkega tkiva:

Začetno zdravljenje je en sam peroralni odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase na dan 1 (predkirurški poseg). Zdravljenje je treba nadaljevati enkrat na dan z oralnim dajanjem (v 24-urnih presledkih) v odmerku 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan 2 do 3 (po operaciji).

Odmerek se lahko v posameznih primerih po presoji veterinarja titrira do 0,5 mg/kg. Vendar pa varnost pri odmerkih, ki presegajo 0,6 mg/kg, ni bila ocenjena pri morskih prašičih.

Odmerjanje in pot uporabe

Suspenzijo je mogoče dajati z uporabo standardne 1 ml brizge, ki ima ml lestvico in 0,01 ml porasta.

Odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase: 0,4 ml/kg telesne mase

Odmerek 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase: 0,2 ml/kg telesne mase

Uporabite majhen vsebnik (npr. čajno žličko) in nakapljajte peroralno suspenzijo zdravila Melosus v vsebnik (priporočamo, da odmerite nekoliko več kapljic, kot je potrebno). Uporabite standardno 1 ml injekcijsko brizgo za zdravilo Melosus glede na telesno maso morskega prašička. Zdravilo Melosus dajte neposredno v gobec morskega prašička. Majhen vsebnik operite z vodo in ga posušite pred naslednjo uporabo.

Brizge z lestvico telesne mase v kg za mačke ne uporabljajte za morske prašičke.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in plastenki po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

12. POSEBNO(A) OPOZORIL(O)A

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zaradi nevarnosti povečanih toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Postoperativna uporaba pri mačkah in morskih prašičkih:

Če bolečine ne moremo omiliti, je treba razmisliti o zdravljenju z dodatnim zdravilom.

Kronična mišično-skeletna obolenja pri mačkah:

Odzivanje na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih razmikih spremljati veterinar.

Melosus se ne sme uporabljati po parenteralnem injiciranju meloksikama ali katerega drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila (NSAID), saj ustrezni režimi odmerjanja za tako nadaljnje zdravljenje za mačke niso bili določeni.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Melosusa ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnega dajanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati.

Inkompatibilnosti:

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Meloksikam ima pri mačkah ozko terapevtsko območje, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerjanja pojavijo pri razmeroma majhnih prekoračitvah odmerka.

Pri prevelikem odmerjanju lahko pričakujemo resnejše in pogostejše neželene učinke, opisane v poglavju 6. „Neželeni učinki“. Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Pri morskih prašičkih prevelik odmerok 0,6 mg/kg telesne mase, ki je bil dan v treh dneh po po odmerku 0,3 mg/kg med dodatnimi 6 dnevi ni povzročil neželenih stranskih dogodkov, značilnih za meloksikam. Varnost odmerkov, ki presegajo 0,6 mg/kg, ni bila ocenjena pri morskih prašičih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Plastenka po 5, 10 ali 25 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

PL-02-001 Warszawa

Tel.: +48226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl