ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidyl 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Meloksykam 1,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.**
Benzoesan sodu	2 mg
Guma ksantanowa	
Bezwodna krzemionka koloidalna	
Sorbit płynny niekrystalizujący	
Glicerol	
Ksylitol	
Bezwodny kwas cytrynowy	
Woda oczyszczona	

Bladożółta zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie stanów zapalnych i bólu, zarówno w ostrych jak i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, tj. podrażnienie i krwotok, upośledzenie funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzenia krwotoczne.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na produkt.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u psów poniżej 6 tygodnia życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią, z obniżonym ciśnieniem, jeżeli istnieje potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności dla nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty[1], biegunka[1], krew w kale[1,2], owrzodzenia żołądka[1], owrzodzenia jelita cienkiego[1] utrata apetytu[1], letarg[1]

[1] Te zdarzenia niepożądane pojawiają się zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po zaprzestaniu podawania produktu, aczkolwiek w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta.
[2] Utajona.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u zwierząt w czasie w ciąży i podczas laktacji.

3.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki, antykoagulanty, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami, a przez to prowadzić do działania toksycznego. Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego równocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i glikokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu zalecana jest przerwa w stosowaniu tego typu leków, wynosząca przynajmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić także właściwości farmakokinetyczne weterynaryjnego produktu leczniczego użytego wcześniej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Podawać po wymieszaniu z karmą.
W pierwszym dniu leczenia należy zastosować dawkę początkową, wynoszącą 0.2 mg meloksykamu/kg m. c. Leczenie należy kontynuować, podając produkt doustnie raz dziennie (w odstępach 24-godzinnych) w dawce podtrzymującej 0,1 mg meloksykamu/kg m. c.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Zawiesina może być podawana przy użyciu strzykawki z miarką, załączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do otworu butelki. Strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m. c. i uwzględnieniem wielkości dawki podtrzymującej (np. 0,1 mg meloksykamu/ kg m.c.). Dlatego też pierwszego dnia leczenia, należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.
Zawiesinę można podawać używając najmniejszej strzykawki, przeznaczonej dla psów o masie ciała poniżej 7 kg (jedna podziałka odpowiada 0,5 kg m.c.) lub największej strzykawki przeznaczonej dla psów o masie ciała powyżej 7 kg (jedna podziałka odpowiada 2,5 kg m.c.).

Poprawę stanu klinicznego obserwuje się z reguły po 3-4 dniach stosowania produktu. W przypadku braku poprawy po 10 dniach stosowania produktu, należy przerwać leczenie.
Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania produktu należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy oksykamów. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, przez co wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Zapobiega również infiltracji leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje także agregację trombocytów, indukowaną przez kolagen. Badania in vitro oraz in vivo wykazały, iż meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2), niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie
Po podaniu doustnym meloksykam jest całkowicie wchłaniany i osiąga maksymalne stężenie w osoczu krwi po około 7,5 godz. Stałe stężenie meloksykamu w osoczu krwi jest osiągane drugiego dnia leczenia, pod warunkiem stosowania produktu zgodnie z zalecanym dawkowaniem.

Dystrybucja
Istnieje liniowa zależność pomiędzy podaną dawką terapeutyczną a stężeniem meloksykamu w osoczu krwi. Około 97% podanej substancji czynnej ulega związaniu z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg.

Metabolizm
Meloksykamu jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu i jest głównie wydalany z żółcią. Natomiast w moczu znajdowano tylko ilości śladowe substancji wyjściowej. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, pochodnej kwasu i kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity meloksykamu są farmakologicznie nieaktywne.

Wydalanie
Okres półtrwania eliminacji meloksykamu z osocza wynosi 24 godziny. Około 75% podanej dawki wydalane jest z kałem, a pozostała część z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał, z którego wykonano opakowania bezpośrednie
Butelka z nakrętką bezpieczną, wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości.
Polipropylenowa strzykawka do dozowania, z tłokiem wykonanym z polietylenu o niskiej gęstości.

Wielkości opakowań:
Do każdego opakowania dołączone są dwie strzykawki do dozowania.

Butelka 10 ml w pudełku tekturowym.
Butelka 32 ml w pudełku tekturowym.
Butelka 100 ml w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/070/001
EU/2/06/070/002
EU/2/06/070/003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/01/2007

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidyl 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Meloksykam 5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.**
Etanol bezwodny	150 mg
Poloksamer 188	
Glikofurol	
Meglumina	
Glicyna	
Chlorek sodu	
Wodorotlenek sodu	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies i kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy:
Łagodzenie stanów zapalnych i bólu, zarówno w ostrych jak i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych oraz zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Koty:
Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohysterektomii oraz po mniejszych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

3.3 Przeciwwskazania

- Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, tj. podrażnienie i krwotok, upośledzenie funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzenia krwotoczne.
- Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
- Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia, ani u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W zwalczaniu bólu pooperacyjnego u kotów dane bezpieczeństwa udokumentowano tylko dla znieczulenia przy użyciu tiopentalu i halotanu.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem, gdyż istnieje potencjalne ryzyko zwiększenia toksyczności dla nerek.
U kotów nie należy kontynuować leczenia przy pomocy środków doustnych, zawierających meloksykam lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ze względu na brak ustalonego dawkowania doustnego tych substancji u kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Przypadkowa samoiniekcja może być przyczyną bolesności.
Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies i kot:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty[1], biegunka[1], krew w kale[1,2], owrzodzenia żołądka[1], owrzodzenia jelita cienkiego[1] utrata apetytu[1], letarg[1] Niewydolność nerek[1] Reakcja anafilaktoidalna[1]

[1] U psów te zdarzenia niepożądane pojawiają się zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po zaprzestaniu podawania produktu, aczkolwiek w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta.
[2] Utajona.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży i podczas laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki, antykoagulanty, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami, a przez to prowadzić do działania toksycznego.
Nie stosować produktu Meloxidyl razem z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i glikokortykosteroidami.
Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.
U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylne lub podskórne podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NLPZ podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.
Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu zalecana jest przerwa w stosowaniu tego typu leków, wynosząca przynajmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić także właściwości farmakokinetyczne weterynaryjnego produktu leczniczego użytego wcześniej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Psy:
Schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:
Pojedyncza podskórna iniekcja w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 0,4 ml/10 kg m.c.).
Meloxidyl 1,5 mg/ml zawiesina doustna w dawce 0,1 mg meloksykamu/kg m.c., 24 godziny po wykonaniu iniekcji może być stosowany do kontynuacji leczenia.
Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (po okresie 24 godzin):
Pojedyncza dożylna lub podskórna iniekcja w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 0,4 ml/10 kg m.c.) przed zabiegiem operacyjnym, np. podczas podawania znieczulenia ogólnego.

Koty:
Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:
Pojedyncza podskórna iniekcja w dawce 0,3 mg meloksykamu/ kg m.c. (tj. 0,06 ml/kg m.c.) przed zabiegiem operacyjnym, np. podczas podawania znieczulenia ogólnego.
Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy oksykamów. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, przez co wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Zapobiega on również infiltracji leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu meloksykam hamuje także agregację trombocytów indukowaną przez kolagen. Badania in vitro oraz in vivo wykazały, iż meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie
Po podaniu podskórnym biodostępność meloksykam jest całkowita, a jego maksymalne średnie stężenie w osoczu wynoszące 0,73 µg/ml u psów i 1,1 µg/ml u kotów osiągane jest odpowiednio po 2,5 godzinie i po 1,5 godzinie od podania.

Dystrybucja
U psów istnieje liniowa zależność pomiędzy podaną dawką terapeutyczną a stężeniem meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97% meloksykamu ulega wiązaniu z białkami osocza. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg u psów i 0,09 l/kg u kotów.

Metabolizm
U psów meloksykam jest przede wszystkim znajdowany w osoczu i jest głównie wydalany z żółcią. Natomiast w moczu znajdowano tylko ilości śladowe substancji wyjściowej. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, pochodnej kwasu i kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity meloksykamu są farmakologicznie nieaktywne.

Wydalanie
Meloksykam jest wydalany z okresem półtrwania wynoszącym 24 godziny u psów i 15 godzin u kotów. Około 75% podanej dawki wydalane jest z kałem, a pozostała część z moczem.

5 DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwna butelka ze szkła typu I o pojemności 10 ml, zamykana za pomocą szarego EPDM (Etylo-Propylenowe-Dienowe-Monomery) lub gumowego korka flurotec i zabezpieczana fioletowym aluminiowym kapslem typu „flip off", w pudełku tekturowym.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/070/004

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/01/2007

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidyl 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Meloksykam 20 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.**
Etanol bezwodny	150 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 300	
Glicyna	
Cytrynian sodu	
Wodorotlenek sodu (do regulacji pH)	
Kwas chlorowodorowy (do regulacji pH)	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, bezbarwny do żółtawego roztwór

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia i koń.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:
Do stosowania w ostrych infekcjach układu oddechowego, w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, celem redukcji objawów klinicznych u bydła.
Do stosowania w biegunkach, w połączeniu z doustną terapią nawadniającą, celem redukcji objawów klinicznych u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia oraz u młodego bydła przed okresem laktacji.
Jako terapia wspomagająca w leczeniu ostrego zapalenia wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową.
Do stosowania w celu uśmierzenia bólu pooperacyjnego po zabiegu dekornizacji u cieląt.

Świnie:
Do stosowania w zaburzeniach w poruszaniu się, niebędących pochodzenia zakaźnego, celem redukcji objawów kulawizny i stanu zapalnego.
Jako terapia wspomagająca w leczeniu poporodowej posocznicy i toksemii (syndrom mastitis – metritis – agalactia), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie:
Łagodzenie stanów zapalnych i bólu, zarówno w ostrych jak i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.
Zmniejszenie bólu związanego z kolką u koni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodnia życia.
Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek oraz u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania owrzodzenia żołądka i jelit.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
W leczeniu biegunki u bydła, nie stosować u zwierząt poniżej jednego tygodnia życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 20 minut przed zabiegiem dekornizacji u cieląt zmniejsza ból pooperacyjny. Podanie samego produktu Meloxidyl nie zapewni dostatecznego uśmierzenia bólu podczas zabiegu dekornizacji. W celu uzyskania wystarczającego uśmierzenia bólu w czasie zabiegu operacyjnego wymagane jest jednoczesne podanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających nawadniania parenteralnego, gdyż istnieje potencjalne ryzyko toksyczności dla nerek.
W przypadku niedostatecznej ulgi w bólu podczas leczenia kolki u koni, należy dokonać ponownej oceny postawionej diagnozy, gdyż może to wskazywać na konieczność interwencji chirurgicznej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Przypadkowa samoiniekcja może być przyczyną bolesności. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktoidalna[1] Obrzęk w miejscu iniekcji[2]

[1] Mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta, należy wówczas zastosować leczenie objawowe.
[2] Po podaniu podskórnym.

Świnia:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktoidalna[1] Obrzęk w miejscu iniekcji[2]

[1] Mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta, należy wówczas zastosować leczenie objawowe.
[2] Łagodny i przemijający.

Koń:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktoidalna[1] Obrzęk w miejscu iniekcji[2]

[1] Mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta, należy wówczas zastosować leczenie objawowe.
[2] Przemijający samoistnie.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bydło i świnie:
Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Konie:
Nie stosować w czasie ciąży i laktacji u klaczy.
Nie stosować u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z glikokortykosteroidami, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, ani ze środkami przeciwzakrzepowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło:
Pojedyncza iniekcja podskórna lub dożylna w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 2,5 ml/100 kg m.c.), w połączeniu z terapią antybiotykową lub doustną terapią nawadniającą, jeśli konieczne.

Świnie:
Pojedyncza domięśniowa iniekcja w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 2,0 ml/100 kg m.c.), w połączeniu z terapią antybiotykową, jeśli stosowne. W przypadku konieczności drugie podanie meloksykamu można wykonać po 24 godzinach.

Konie:
Pojedyncza dożylna iniekcja w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 3,0 ml/100 kg m.c.).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okres(-y) karencji

Bydło:
Tkanki jadalne: 15 dni.
Mleko: 5 dni.

Świnie:
Tkanki jadalne: 5 dni.

Konie:
Tkanki jadalne: 5 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy oksykamów, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, przez co wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwwysiękowy, przeciwbólowy i przeciwgorączkowy. Redukuje on także infiltrację leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje także agregację trombocytów indukowaną przez kolagen. Wykazano, iż meloksykam posiada także właściwości przeciw endotoksyczne, ponieważ hamuje on produkcję tromboksanu B_2, indukowaną przez podanie endotoksyny E. coli u cieląt, krów w laktacji i świń.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie
Po jednokrotnym podaniu podskórnym w dawce 0,5 mg meloksykamu/ kg, C_{max} wynoszące 2,1 µg/ml i 2,7 µg/ml były osiągnięte odpowiednio po 7,7 godzinach i 4 godzinach u młodego bydła i krów w laktacji.
Po dwóch podaniach domięśniowych w dawce 0,4 mg meloksykamu/ kg, C_{max} wynoszące 1,9 µg/ml było osiągnięte po 1 godzinie u świń.

Dystrybucja
Ponad 98 % meloksykamu ulega wiązaniu z białkami osocza. Najwyższe stężenia meloksykamu

występują w wątrobie i nerkach. Stosunkowo niskie stężenia wykrywano w mięśniach szkieletowych i tłuszczu.

Metabolizm
Meloksykam jest przede wszystkim znajdowany w osoczu. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości związku macierzystego. U świń żółć i mocz zawierają tylko śladowe ilości związku macierzystego. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, pochodnej kwasu i kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity meloksykamu są farmakologicznie nieaktywne. Metabolizm u koni nie był badany.

Wydalanie
Po podaniu podskórnym meloksykam jest wydalany z okresem półtrwania wynoszącym 26 godzin i 17,5 godziny odpowiednio u młodego bydła i krów w okresie laktacji.

U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania eliminacji w osoczu wynosi około 2,5 godziny.

U koni, po podaniu dożylnym meloksykam jest wydalany z końcowym okresem półtrwania wynoszącym 8,5 godziny.

Około 50 % podanej dawki jest wydalana z moczem, a pozostała część z kałem.

5 DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tekturowe pudełko zawierające 1 bezbarwną, szklaną butelkę o pojemności 50 ml, 100 ml lub 250 ml. Każda butelka zamykana jest bromobutylowym gumowym korkiem i zabezpieczana aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6 NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

7 NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/070/005
EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

8 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/01/2007

9 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidyl 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Meloksykam 0,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.**
Benzoesan sodu (E 211)	2,0 mg
Guma ksantanowa	
Bezwodna krzemionka koloidalna	
Sorbit płynny niekrystalizujący	
Glicerol	
Ksylitol	
Bezwodny kwas cytrynowy	
Woda oczyszczona	

Bladożółta zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego oraz stanu zapalnego po zabiegach chirurgicznych u kotów, tj. zabiegi ortopedyczne i zabiegi na tkankach miękkich.
Łagodzenie bólu i stanu zapalnego w przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u kotów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, tj. podrażnienie i krwotok, upośledzenie funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzenia krwotoczne.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u kotów poniżej 6 tygodnia życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem, gdyż istnieje potencjalne ryzyko zwiększenia toksyczności dla nerek.
Ból pooperacyjny oraz stany zapalne po zabiegach chirurgicznych:
W przypadkach wymagających zastosowania dodatkowego środka przeciwbólowego, należy rozważyć multimodalne leczenie bólu.

Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:
Reakcja na leczenie w przypadku terapii długoterminowej powinna być kontrolowana w regularnych odstępach czasu przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane:

Kot:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty[1], biegunka[1], krew w kale[1,2], owrzodzenia żołądka[1], owrzodzenia jelita cienkiego[1] utrata apetytu[1], letarg[1] Niewydolność nerek[1]

[1] Te zdarzenia niepożądane pojawiają się zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po zaprzestaniu podawania produktu, aczkolwiek w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta.
[2] Utajona.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u zwierząt w czasie w ciąży i podczas laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne NLPZ, diuretyki, antykoagulanty, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą konkurować o wiązanie, a przez to prowadzić do działania toksycznego. Nie stosować produktu Meloxidyl razem z innymi NLPZ ani glikokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego stosowania leków o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu zalecana jest przerwa w stosowaniu tego typu leków, wynosząca przynajmniej 24 godziny. Długość tej przerwy powinna uwzględnić także właściwości farmakokinetyczne produktu użytego wcześniej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawkowanie

Ból pooperacyjny oraz stany zapalne po zabiegach chirurgicznych:
Po 24 godzinach od leczenia wstępnego za pomocą meloksykamu 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów, terapię należy kontynuować podając weterynaryjny produkt leczniczy w dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała.
Kolejne dawki doustne podawane mogą być raz dziennie (w odstępach 24-godzinnych) przez okres do czterech dni.

Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:
Początek leczenia to pojedyncza dawka doustna 0,1 mg meloksykamu/kg m. c. podana pierwszego dnia.
Leczenie należy kontynuować, podając produkt doustnie raz dziennie (w odstępach 24-godzinnych) w dawce podtrzymującej 0,05 mg meloksykamu/kg m. c.
Odpowiedź kliniczną z reguły obserwuje się w ciągu 7 dni. W przypadku braku poprawy, nie później niż po 14 dniach stosowania produktu, należy przerwać leczenie.

Droga i sposób podania

Przed podaniem należy dobrze wstrząsnąć. Podawać doustnie po wymieszaniu z karmą lub bezpośrednio do pyska.
Zawiesina może być podawana przy użyciu strzykawki do dozowania, załączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do otworu butelki i wyskalowana z określeniem masy ciała w kg (od 1 kg do 10 kg), co odpowiada zalecanej dawce podtrzymującej. Dlatego też pierwszego dnia leczenia, należy podać dwukrotność dawki podtrzymującej.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Nie należy przekraczać zalecanych dawek. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U kotów meloksykam ma wąski margines bezpieczeństwa stosowania i objawy kliniczne przedawkowania mogą być widoczne nawet przy stosunkowo niewiele większych dawkach.
W przypadku przedawkowania objawy niepożądane, wymienione w punkcie 4.6, mogą mieć poważniejszy charakter i występować częściej. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4 DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy oksykamów. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, przez co wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Redukuje on również infiltrację leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu meloksykam hamuje także agregację trombocytów indukowaną przez kolagen. Badania in vitro oraz in vivo wykazały, iż meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie
U zwierząt przegłodzonych, po podaniu produktu maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest po około 3 godzinach. W przypadku, gdy produkt podawany jest razem z jedzeniem, wchłanianie może być trochę wolniejsze.

Dystrybucja
Istnieje liniowa zależność pomiędzy podaną dawką a stężeniem w osoczu obserwowanym w zakresie dawek terapeutycznych. Około 97% meloksykamu ulega wiązaniu z białkami osocza.

Metabolizm
Meloksykam jest przede wszystkim znajdowany w osoczu. Jest on także głównym produktem wydalanym z żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko ilości śladowe substancji wyjściowej. Zidentyfikowano pięć głównych metabolitów. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, pochodnej kwasu i kilku metabolitów polarnych. Podobnie jak w przypadku innych gatunków zwierząt, u kotów główną drogą biotransformacji meksykamu jest utlenianie, a metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

Wydalanie
Meloksykam jest wydalany z okresem półtrwania wynoszącym 24 godziny. Obecność metabolitów substancji wyjściowej w moczu i kale oraz ich brak w osoczu, wskazuje na szybki proces wydalania. 21% podanej dawki wydalane jest z moczem (2% jako niezmieniony meloksykam, 19% w postaci metabolitów), a 79% z kałem (49% jako niezmieniony meloksykam, 30% w postaci metabolitów).

5 DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał, z którego wykonano opakowania bezpośrednie
Butelka z nakrętką bezpieczną, wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości.
Butelka ze szła typu III z nakrętką bezpieczną, wykonaną z polietylenu o wysokiej gęstości.
Polipropylenowa strzykawka do dozowania, z tłokiem wykonanym z polietylenu o niskiej gęstości.

Wielkości opakowań
Pudełko tekturowe zawierające 15 ml butelkę z polietylenu o wysokiej gęstości i jedną strzykawkę do dozowania.

Pudełko tekturowe zawierające 5 ml butelkę ze szkła i jedną strzykawkę do dozowania.
Strzykawka do dozowania jest wyskalowana z podaniem masy ciała kota w kg (1 do 10 kg).
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6 NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

7 NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/070/008
EU/2/06/070/010

8 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/01/2007

9 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A.OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 10 ml, 32 ml, 100 ml butelkę

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidyl 1,5 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1,5 mg meloksykamu

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml + 2 strzykawki dozujące
32 ml + 2 strzykawki dozujące
100 ml+ 2 strzykawki dozujące

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/070/001 10 ml
EU/2/06/070/002 32 ml
EU/2/06/070/003 100 ml

15. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na 10 ml, 32 ml 100 ml butelkę

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidyl

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1,5 mg/ml meloksykamu

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 10 ml butelkę

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidyl 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

5 mg meloksykamu

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Psy: podanie podskórne lub dożylne.
Koty: podanie podskórne.

7. OKRES(-Y) KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/070/004 10 ml

15. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na 10 ml butelkę

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidyl

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

5 mg meloksykamu

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 50 ml, 100 ml, 250 ml butelkę

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidyl 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

20 mg meloksykamu

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml
250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, koń.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Bydło: podanie podskórne lub dożylne.
Świnie: podanie domięśniowe.
Konie: podanie dożylne.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:
Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.
Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.
Konie: tkanki jadalne: 5 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/070/005 50 ml
EU/2/06/070/006 100 ml
EU/2/06/070/007 250 ml

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na 100 ml, 250 ml butelkę

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidyl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

20 mg meloksykamu

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie, konie

4. DROGI PODANIA

Bydło: podanie podskórne lub dożylne
Świnie: podanie domięśniowe
Konie: podanie dożylne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:
Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; Mleko: 5 dni.
Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.
Konie: tkanki jadalne: 5 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. [mm/rrrr]
Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

9. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na 50 ml butelkę

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidyl

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

20 mg meloksykamu.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 5 ml lub 15 ml butelkę

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidyl 0,5 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

0,5 mg meloksykamu

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

15 ml + 1 strzykawka dozująca
5 ml + 1 strzykawka dozująca

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kot.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.
Przed podaniem dobrze wstrząsnąć.

7. OKRES(-Y) KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/070/008 15 ml
EU/2/06/070/010 5 ml

15. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na 5ml, 15 ml butelkę

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidyl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

0,5 mg/ml of meloksykamu.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

B.ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Meloxidyl 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Meloksykam 1,5 mg

Substancja pomocnicza:
Benzoesanu sodu (E211) 2 mg

Bladożółta zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie stanów zapalnych i bólu, zarówno w ostrych jak i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, tj. podrażnienie i krwotok, upośledzenie funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzenia krwotoczne.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na produkt.
Nie stosować u psów poniżej 6 tygodnia życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią, z obniżonym ciśnieniem, jeżeli istnieje potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności dla nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.
Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki, antykoagulanty, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami, a przez to prowadzić do działania toksycznego. Nie należy stosować produktu Meloxidyl równocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i glikokortykosteroidami.
Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu zalecana jest przerwa w stosowaniu tego typu leków, wynosząca przynajmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić także właściwości farmakokinetyczne produktu użytego wcześniej.

Przedawkowanie:
W przypadku przedawkowania produktu należy zastosować leczenie objawowe.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty[1], biegunka[1], krew w kale[1,2], owrzodzenia żołądka[1], owrzodzenia jelita cienkiego[1] utrata apetytu[1], letarg[1]

[1] Te zdarzenia niepożądane pojawiają się zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po zaprzestaniu podawania produktu, aczkolwiek w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta.
[2] Utajona.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

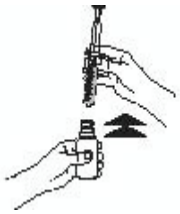
Podanie doustne.
Podawany po wymieszaniu z karmą.
W pierwszym dniu leczenia należy zastosować dawkę początkową, wynoszącą 0,2 mg meloksykamu/kg m.c. Leczenie należy kontynuować, podając produkt doustnie raz dziennie (w odstępach 24-godzinnych) w dawce podtrzymującej 0,1 mg meloksykamu/kg m. c.

Zawiesina może być podawana przy użyciu strzykawki z miarką, załączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do otworu butelki. Strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m. c. i uwzględnieniem wielkości dawki podtrzymującej (np. 0,1 mg meloksykamu/ kg m.c.). Dlatego też pierwszego dnia leczenia, należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.
Dawkowanie przy użyciu strzykawki do dozowania:

Dobrze wstrząsnąć butelką. Odkręcić zakrętkę wciskając ją do dołu.

Włożyć strzykawkę do butelki, wciskając koniec strzykawki do otworu butelki.

Obrócić butelkę ze strzykawką do dołu. Wysunąć tłok strzykawki do momentu, aż czarna linia na tłoku będzie wskazywała ilość kg zgodną z masą ciała twego psa.



Obrócić butelkę ze strzykawką otworem do góry i wyjąć strzykawkę z butelki.

Naciskając na tłok, opróżnić zawartość strzykawki do miski z pokarmem.

Poprawę stanu klinicznego obserwuje się reguły po 3-4 dniach stosowania produktu. W przypadku braku poprawy po 10 dniach stosowania produktu, należy przerwać leczenie.

By uniknąć zanieczyszczenia leku podczas stosowania, nie należy usuwać zawartości butelki, a dołączone strzykawki należy używać tylko dla tego produktu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem należy mocno wstrząsnąć. Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego

Zawiesinę można podawać używając najmniejszej strzykawki, przeznaczonej dla psów o masie ciała poniżej 7 kg (jedna podziałka odpowiada 0,5 kg m.c.) lub największej strzykawki przeznaczonej dla psów o masie ciała powyżej 7 kg (jedna podziałka odpowiada 2,5 kg m.c.).

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/06/070/001
EU/2/06/070/002
EU/2/06/070/003

Wielkości opakowań:
Do każdego opakowania dołączone są dwie strzykawki pomiarowe.

Butelka 10 ml w pudełku tekturowym
Butelka 32 ml w pudełku tekturowym
Butelka 100 ml w pudełku tekturowym

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francja
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudeac
Francja

Vetem SpA
Lungomare Pirandello, 8
92014 Porto Empedocle (AG)
Włochy

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Meloxidyl 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:
Meloksykam 5 mg

Substancje pomocnicze:
Etanol bezwodny 150 mg

Przezroczysty żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

Psy:
Łagodzenie stanów zapalnych i bólu, zarówno w ostrych jak i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych oraz zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Koty:
Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohysterektomii oraz po mniejszych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, tj. podrażnienie i krwotok, upośledzenie funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzenia krwotoczne.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia, ani u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
W zwalczaniu bólu pooperacyjnego u kotów dane bezpieczeństwa udokumentowano tylko dla znieczulenia przy użyciu tiopentalu i halotanu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem, gdyż istnieje potencjalne ryzyko zwiększenia toksyczności dla nerek.
U kotów nie należy kontynuować leczenia przy pomocy środków doustnych, zawierających

meloksykam lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ze względu na brak ustalonego dawkowania doustnego tych substancji u kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Przypadkowa samoiniekcja może być przyczyną bolesności. Osoby o znanej nadwrażliwości na NLPZ powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę lekarza weterynarii.

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.
Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki, antykoagulanty, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami, a przez to prowadzić do działania toksycznego. Nie stosować produktu Meloxidyl razem z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i glikokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylne lub podskórne podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NLPZ podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu zalecana jest przerwa w stosowaniu tego typu leków, wynosząca przynajmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić także właściwości farmakokinetyczne produktu użytego wcześniej.

Przedawkowanie:
W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies, kot:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty[1], biegunka[1], krew w kale[1,2], owrzodzenia żołądka[1], owrzodzenia jelita cienkiego[1] utrata apetytu[1], letarg[1] Niewydolność nerek[1] Reakcja anafilaktoidalna[1]

[1] U psów te zdarzenia niepożądane pojawiają się zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po zaprzestaniu podawania produktu, aczkolwiek w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta.
[2] Utajona.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej

kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawkowanie dla każdego gatunku
Psy: pojedyncze podanie 0,2 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 0,4 ml/10 kg m.c.).
Koty: pojedyncze podanie 0,3 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 0,06 ml/kg m.c.).

Sposób i droga podania
Psy:
Schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego: pojedyncza iniekcja podskórna.
Produkt Meloxidyl 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów może być stosowany do kontynuacji leczenia w dawce 0,1 mg meloksykamu/kg m.c., podany 24 godziny po wykonaniu iniekcji.
Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (po okresie 24 godzin): pojedyncza iniekcja dożylna lub podskórna przed zabiegiem operacyjnym, np. podczas podawania znieczulenia ogólnego.

Koty:
Pojedyncza podskórna iniekcja przed zabiegiem operacyjnym, np. podczas podawania znieczulenia ogólnego.
Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub butelce po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/06/070/004

Wielkości opakowań:
Bezbarwna butelka ze szkła typu I o pojemności 10 ml, zamykana za pomocą szarego EPDM (Etylo-Propylenowe-Dienowe-Monomery) lub gumowego korka flurotec i zabezpieczana fioletowym aluminiowym kapslem typu „flip off", w pudełku tekturowym.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Francja
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Meloxidyl 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. Skład

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:
Meloksykam 20 mg

Substancje pomocnicze:
Etanol bezwodny 150 mg

Przejrzysty, bezbarwny do żółtawego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:
Do stosowania w ostrych infekcjach układu oddechowego, w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, celem redukcji objawów klinicznych u bydła.
Do stosowania w biegunkach, w połączeniu z doustną terapią nawadniającą, celem redukcji objawów klinicznych u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia oraz u młodego bydła przed okresem laktacji.
Jako terapia wspomagająca w leczeniu ostrego zapalenia wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową.
Do stosowania w celu uśmierzenia bólu pooperacyjnego po zabiegu dekornizacji u cieląt.

Świnie:
Do stosowania w zaburzeniach w poruszaniu się, niebędących pochodzenia zakaźnego, celem redukcji objawów kulawizny i stanu zapalnego.
Jako terapia wspomagająca w leczeniu poporodowej posocznicy i toksemii (syndrom mastitis – metritis – agalactia), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie:
Łagodzenie stanów zapalnych i bólu, zarówno w ostrych jak i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.
Zmniejszenie bólu związanego z kolką u koni.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek oraz u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania owrzodzenia żołądka i jelit.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
W leczeniu biegunki u bydła, nie stosować u zwierząt poniżej jednego tygodnia życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Stosowanie produktu Meloxidyl 20 minut przed zabiegiem dekornizacji u cieląt zmniejsza ból pooperacyjny. Podanie samego produktu Meloxidyl nie zapewni dostatecznego uśmierzenia bólu podczas zabiegu dekornizacji. W celu uzyskania wystarczającego uśmierzenia bólu w czasie zabiegu operacyjnego wymagane jest jednoczesne podanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających nawadniania parenteralnego, gdyż istnieje potencjalne ryzyko toksyczności dla nerek. W przypadku niedostatecznej ulgi w bólu podczas leczenia kolki u koni, należy dokonać ponownej oceny postawionej diagnozy, gdyż może to wskazywać na konieczność interwencji chirurgicznej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Przypadkowa samoiniekcja może być przyczyną bolesności. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:
Bydło i świnie: Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.
Konie:
Nie stosować w czasie ciąży i laktacji u klaczy.
Nie stosować u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie stosować jednocześnie z glikokortykosteroidami, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, ani ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie:
W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktoidalna[1] Obrzęk w miejscu iniekcji[2]

[1] Mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta, należy wówczas zastosować leczenie objawowe.
[2] Po podaniu podskórnym.

Świnia:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktoidalna[1] Obrzęk w miejscu iniekcji[2]

[1] Mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta, należy wówczas zastosować leczenie objawowe.
[2] Łagodny i przemijający.

Koń:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktoidalna[1] Obrzęk w miejscu iniekcji[2]

[1] Mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta, należy wówczas zastosować leczenie objawowe.
[2] Przemijający, ustępujący samoistnie.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło:
Pojedyncza iniekcja podskórna lub dożylna w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 2,5 ml/100 kg m.c.), w połączeniu z terapią antybiotykową lub doustną terapią nawadniającą, jeśli konieczne.

Świnie:
Pojedyncza domięśniowa iniekcja w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 2,0 ml/100 kg m.c.), w połączeniu z terapią antybiotykową, jeśli stosowne. W przypadku konieczności drugie podanie meloksykamu można wykonać po 24 godzinach.

Konie:
Pojedyncza dożylna iniekcja w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 3,0 ml/100 kg m.c.).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania.

10. Okresy karencji

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.
Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.
Konie: tkanki jadalne: 5 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub butelce po oznaczeniu „Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/06/070/005
EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

Wielkość opakowania:
Tekturowe pudełko zawierające 1 bezbarwną, szklaną butelkę o pojemności 50 ml, 100 ml lub 250 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Francja
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Meloxidyl 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

2. Skład

Jeden ml zawiera:
Substancja czynna:
Meloksykam 0,5 mg

Substancja pomocnicza:
Benzoesan sodu (E211) 2 mg

Bladożółta zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kot.

4. Wskazania lecznicze

Zmniejszenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego oraz stanu zapalnego po zabiegach chirurgicznych u kotów, tj. zabiegi ortopedyczne i zabiegi na tkankach miękkich.
Łagodzenie bólu i stanu zapalnego w przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u kotów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, tj. podrażnienie i krwotok, upośledzenie funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzenia krwotoczne.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u kotów poniżej 6 tygodnia życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem, gdyż istnieje potencjalne ryzyko zwiększenia toksyczności dla nerek.

Ból pooperacyjny oraz stany zapalne po zabiegach chirurgicznych:
W przypadkach wymagających zastosowania dodatkowego środka przeciwbólowego, należy rozważyć multimodalne leczenie bólu.

Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:
Reakcja na leczenie w przypadku terapii długoterminowej powinna być kontrolowana w regularnych odstępach czasu przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na NLPZ powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:
Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Inne NLPZ, diuretyki, antykoagulanty, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą konkurować o wiązanie, a przez to prowadzić do działania toksycznego. Nie stosować produktu razem z innymi NLPZ ani glikokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego stosowania leków o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.
Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu zalecana jest przerwa w stosowaniu tego typu leków, wynosząca przynajmniej 24 godziny. Długość tej przerwy powinna uwzględnić także właściwości farmakokinetyczne produktu użytego wcześniej.

Przedawkowanie:
U kotów meloksykam ma wąski margines bezpieczeństwa stosowania i objawy kliniczne przedawkowania mogą być widoczne nawet przy stosunkowo niewiele większych dawkach.
W przypadku przedawkowania objawy niepożądane, wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane", mogą mieć poważniejszy charakter i występować częściej. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Kot:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty[1], biegunka[1], krew w kale[1,2], owrzodzenia żołądka[1], owrzodzenia jelita cienkiego[1] utrata apetytu[1], letarg[1] Niewydolność nerek[1]

[1] Te zdarzenia niepożądane pojawiają się zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po zaprzestaniu podawania produktu, aczkolwiek w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta.
[2] Utajona.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dawkowanie
Ból pooperacyjny oraz stany zapalne po zabiegach chirurgicznych:
Po 24 godzinach od leczenia wstępnego za pomocą meloksykamu, roztwór do wstrzykiwań dla kotów, terapię należy kontynuować podając Meloxidyl 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów w dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała.
Kolejne dawki doustne podawane mogą być raz dziennie (w odstępach 24-godzinnych) przez okres do czterech dni.

Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:
Początek leczenia to pojedyncza dawka doustna 0,1 mg meloksykamu/kg m. c., podana pierwszego dnia.
Leczenie należy kontynuować, podając produkt doustnie raz dziennie (w odstępach 24-godzinnych) w dawce podtrzymującej 0,05 mg meloksykamu/kg m. c.

Odpowiedź kliniczną z reguły obserwuje się w ciągu 7 dni leczenia. W przypadku braku poprawy, nie później niż po 14 dniach stosowania produktu, należy przerwać leczenie.

Droga i sposób podania
Podawać doustnie po wymieszaniu z karmą lub bezpośrednio do pyska.

Zawiesina może być podawana przy użyciu strzykawki do dozowania, załączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do otworu butelki i wyskalowana z określeniem masy ciała w kg (od 1 kg do 10 kg), co odpowiada zalecanej dawce podtrzymującej. Dlatego też pierwszego dnia leczenia, należy podać dwukrotność dawki podtrzymującej.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem należy dobrze wstrząsnąć.
Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Nie należy przekraczać zalecanych dawek. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.
Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza weterynarii.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i kartonie po oznaczeniu „Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/06/070/008
EU/2/06/070/010

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 15 ml butelkę z polietylenu o wysokiej gęstości i jedną strzykawkę do dozowania.
Pudełko tekturowe zawierające 5 ml butelkę ze szkła i jedną strzykawkę do dozowania.
Strzykawka do dozowania jest wyskalowana z podaniem masy ciała kota w kg (1 do 10 kg).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Ceva Santé Animale – 10 av. de la Ballastière - 33500 Libourne - Francja
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois - 22600 Loudeac - Francja