

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Melovem 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
benzylalkohol	50 mg
kyselina chlorovodíková	
meglumín	
makrogol 400	
makrogol 1500	
chlorid sodný	
voda na injekciu	

Číry, zeleno-žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok) a ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zmiernenie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov pri teľatách starších ako jeden týždeň a pri mladom, nelaktujúcom hovädzom dobytku.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti pri teľatách po odrohovaní.

Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Na zmiernenie pooperačných bolestí po menších operáciách mäkkých tkanív ako je napr. kastrácia.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky pri teľatách mladších ako jeden týždeň.

Nepoužívať pri ošípaných mladších ako 2 dni.

3.4 Osobitné upozornenia

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Veterinárny liek sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Ošetrovanie prasiatok veterinárnym liekom pred kastráciou zmierňuje pooperačné bolesti. Na elimináciu bolesti počas chirurgického zákroku treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum, resp. sedatívum. Pre dosiahnutie čo najväčšej úľavy od bolesti po operácii by mal byť veterinárny liek podaný 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Nepoužívať pri silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové (NSAID) lieky sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok a ošípané:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu ¹ , opuch v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ²

¹ Prechodné.

² Môže byť závažné (vrátane fatálneho) a malo by sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok:

Môže sa použiť počas gravidity.

Ošípané:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s anti-koagulačnými látkami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 10 ml/100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

Lokomotorické poruchy:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2 ml/25 kg ž.hm.). Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu. Druhú injekciu sa odporúča podať do iného miesta, keďže tolerancia v mieste vpichu bola posudzovaná len po jednej injekcii.

Zmiernenie pooperačných bolestí:

Jedna intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (t.j. 0,4 ml/5 kg živej hmotnosti) pred zákrokom.

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu pomocou vhodného dávkovača a správneho stanoveniu živej hmotnosti.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Meloxicam má taktiež proti-endotoxické vlastnosti, pretože bolo preukázané, že inhibuje produkciu thromboxanu B₂ navodenú pri teľatách a ošípaných po aplikácii endotoxínu *E. coli*.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia:

Po jednorázovej subkutánnej dávke 0,5 mg/kg meloxicam boli pri mladom hovädzom dobytku za 7,7 hodín dosiahnuté koncentrácie C_{max} 2,1 µg/ml.

Po intramuskulárnych dávkach 0,4 mg/kg meloxicam boli pri ošípaných za 1 hodinu dosiahnuté koncentrácie C_{max} 1,1 do 1,5 µg/ml.

Distribúcia:

Viac ako 98% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

Metabolizmus:

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. Pri hovädzom dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a v žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

Pri ošípaných obsahuje žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Vylučovanie:

Meloxicam je po subkutánnej aplikácii pri mladom hovädzom dobytku vylúčený v polčase 26 hodín.

Biologický polčas pri ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny.

Približne 50% aplikovanej dávky je vylučovaných močom a zvyšok výkalmi.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, na ochranu pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónové obaly s 1 bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou typu I s obsahom 100 ml, uzavretou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'ťe systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/09/098/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/07/2009

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Melovem 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 20 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol	150 mg
Glycín	
Kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný	
Meglumín	
Makrogol 300	
Poloxamér 188	
Citrónan sodný	
Voda na injekciu	

Číry žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zmiernenie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zmiernenie klinických príznakov pri teľatách starších ako jeden týždeň a pri mladom, nelaktujúcom hovädzom dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti pri teľatách po odrohovaní.

Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia), s príslušnou antibiotickou liečbou.

Kone:

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu.

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

3.3 Kontraindikácie

Pozri bod 3.7.

Nepoužívať pri koňoch mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať pri zvieratách s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky pri teľatách mladších ako jeden týždeň.

3.4 Osobitné upozornenia

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť.

Veterinárny liek sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania.

Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať pri silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvážený chirurgický zákrok.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok, ošípané a kone:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ²

¹ Prechodný opuch po subkutánnom podaní pri hovädzom dobytku a intravenóznom podaní pri koňoch.

² Môže byť závažný (vrátane fatálneho) a mal by sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď

držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Kone: Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich kobylách.

Pozri bod 3.3.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,5 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

Kone:

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 3 ml/100 kg ž.hm.).

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

Pri liečbe skupiny zvierat používajte odberovú ihlu, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky. Maximálny počet prepichnutí by mal byť obmedzený na 20.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 5 dní

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zápalového tkaniva. V malom rozsahu inhibuje tiež kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov. Bolo taktiež preukázané, že meloxicam inhibuje produkciu tromboxanu B₂ navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* pri teľatách, laktujúcich kravách a ošípaných.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia:

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 ml/ kg ž.hm. mladému hovädziemu dobytku a laktujúcim kravam bola maximálna priemerná koncentrácia C_{max} v plazme 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosiahnutá za 7,7 resp. za 4 hodiny.

Po dvoch intramuskulárnych injekciách meloxicamu v dávke 0,4 ml/ kg ž.hm. bola pri ošípaných maximálna priemerná koncentrácia C_{max} v plazme 1,9 µg/ml dosiahnutá za 1 hodinu.

Distribúcia:

Viac ako 98% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

Metabolizmus:

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. Pri hovädzom dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a v žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

Pri ošípaných obsahuje žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne. Metabolizmus pri koňoch nebol skúmaný.

Vylučovanie:

Biologický polčas meloxicamu je 26 hodín, resp. 17,5 hodiny po subkutánnej aplikácii pri mladom hovädzom dobytku a laktujúcich kravách.

Biologický polčas pri ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny.

Pri koňoch po intravenóznom podaní je biologický polčas meloxicamu 8,5 hodiny.

Približne 50% aplikovanej dávky je vylučovaných močom a zvyšok výkalmi.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, na ochranu pred svetlom.
Neuchovávať v chladničke ani mrazničke. Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónové obaly s 1 bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou typu I s obsahom 50 ml, 100 ml a 250 ml uzavretou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

EU/2/09/098/004

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/07/2009

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Melovem 30 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 30 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol	20 mg
Kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný	
Meglumín	
Makrogol 1500	
N-metylpýrolidón	200 mg
Voda na injekciu	

Číry žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zmiernenie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zmiernenie klinických príznakov pri teľatách starších ako jeden týždeň a pri mladom, nelaktujúcom hovädzom dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti pri teľatách po odrohovaní.

Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia), s príslušnou antibiotickou liečbou.

3.3 Kontraindikácie

Pozri bod 3.7.

Nepoužívať pri zvieratách s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky pri teľatách mladších ako jeden týždeň.

3.4 Osobitné upozornenia

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Veterinárny liek sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Nepoužívať pri silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi. V laboratórnych štúdiách na králikoch a potkanoch s pomocnou látkou N-metylpýrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Ženy v plodnom veku, tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu byť tehotné, majú tento veterinárny liek používať veľmi opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok a ošípané:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ²

¹ Prechodný opuch po subkutánnom podaní pri hovädzom dobytku.

² Môže byť závažný (vrátane fatálneho) a mal by sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita, laktácia a plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri hovädzom dobytku a ošípaných počas gravidity u laktácie, alebo pri zvieratách určených na chov. V laboratórnych štúdiách na králikoch a potkanoch s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pozri bod 3.3.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,5 ml na 150 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2 ml na 150 kg ž.hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

Pri liečbe skupiny zvierat používajte odberovú ihlu, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky. Maximálny počet prepichnutí by mal byť obmedzený na 20.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 5 dní

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zápalového tkaniva. V malom rozsahu inhibuje tiež

kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov. Bolo taktiež preukázané, že meloxicam inhibuje produkciu tromboxanu B₂ navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* pri teľatách, laktujúcich kravách a ošípaných.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia:

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 ml/ kg ž.hm. mladému hovädziemu dobytku a laktujúcim kravam bola maximálna priemerná koncentrácia C_{max} v plazme 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosiahnutá za 7,7 resp. za 4 hodiny.

Po dvoch intramuskulárnych injekciách meloxicamu v dávke 0,4 ml/ kg ť.hm. bola pri ošípaných maximálna priemerná koncentrácia C_{max} v plazme 1,9 µg/ml dosiahnutá za 1 hodinu.

Distribúcia:

Viac ako 98% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

Metabolizmus:

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. Pri hovädzom dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a v žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

Pri ošípaných obsahuje žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Vylučovanie:

Biologický polčas meloxicamu je 26 hodín, resp. 17,5 hodiny po subkutánnej aplikácii pri mladom hovädzom dobytku a laktujúcich kravách.

Biologický polčas pri ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny. Približne 50% aplikovanej dávky je vylučovaných močom a zvyšok výkalmi.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónové obaly s 1 bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou typu I s obsahom 50 ml, 100 ml a 250 ml uzavretou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/07/2009

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Melovem 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 15 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoan sodný	1,5 mg
sorbitol	
glycerol	
sodná soľ sacharínu	
xylitol	
oxid kremičitý koloidný bezvodý	
hydroxyetylcelulóza	
kyselina citrónová	
medová aróma	
voda čistená	

Žltá, vodná suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalu a bolestí pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych ochoreniach koní.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich kobyľách.

Nepoužívať pri koňoch trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať pri koňoch mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Nepoužívať pri dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hnačka ¹ , strata chuti do jedla, letargia, bolesť brucha, kolitída, urtikária (žihľavka) Anafylaktické reakcie ²
---	---

¹ Reverzibilné.

² Môže byť závažné (vrátane fatálneho) a malo by sa liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri hovädzom dobytku nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky.

Avšak doposiaľ nie sú žiadne údaje pre kone, preto sa pri tomto druhu zvierat neodporúča použitie počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podávať buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne až 14 dní.

V prípade, že liek je zamiešavaný do krmiva, má sa podať v malom množstve krmiva ešte pred kŕmením.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky lieku priloženej v balení.

Striekačka je pripojená ku fľaštičke a má mierku podľa kg živej hmotnosti.

Pred použitím dobre pretrepať.

Po podaní lieku treba fľaštičku uzatvoriť viečkom, umyť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť.

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania začať symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom.

Meloxicam má taktiež anti-endotoxické vlastnosti, pretože bolo preukázané, že inhibuje produkciu tromboxanu B2 navodenú pri teľatách a prasatách po intravenózne aplikácii endotoxínu *E.coli*.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia:

Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, biologická dostupnosť po perorálnom podaní je približne 98%. Maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 2 – 3 hodinách. Faktor kumulácie 1,08 dokazuje, že nedochádza ku kumulácii meloxicamu, aj keď je aplikovaný denne.

Distribúcia:

Približne 98% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,12 l/kg.

Metabolizmus:

Metabolizmus je kvalitatívne podobný pri potkanoch, mini-prasiatkach, u ľudí, pri hovädzom dobytku a ošpaných, ale sú tu kvantitatívne rozdiely. Hlavné metabolity zistené pri všetkých druhoch sú 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolizmus pri koňoch nebol preskúmaný. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Eliminácia:

Meloxicam je vylučovaný s konečným polčasom 7,7 hodín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biele, obdĺžnikové fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou s objemom 250 ml alebo 500 ml lieku s úzkym hrdlom, uzavreté bielym polypropylénovým skrutkovacím uzáverom a polypropylénovým priehľadným viečkom s priestorom na zahrnutie polypropylénovej odmernej striekačky s piestom zo syntetickej gumy. Kartónová škatuľa s 1 bielou okrúhlou polyetylénovou fľašou s vysokou hustotou obsahujúcou 100 ml lieku uzavretá bielym polypropylénovým skrutkovacím uzáverom a 1 polypropylénovou odmernou striekačkou s piestom zo syntetickej gumy.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/07/2009

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Lepenková škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Melovem 5 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Meloxicam 5 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**Hovädzí dobytok: **s.c.**Ošípané: **i.m.****7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, na ochranu pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

EU/2/09/098/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Melovem 5 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 5 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: **s.c.**

Ošípané: **i.m.**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, na ochranu pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Lepenková škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Melovem 20 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Meloxicam 20 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**Hovädzí dobytok: **s.c.** alebo **i.v.**Ošípané: **i.m.**Kone: **i.v.****7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané, kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke. Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/09/098/002 (50 ml)

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

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka 100 ml a 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Melovem 20 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Meloxicam 20 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: **s.c.** alebo **i.v.**

Ošípané: **i.m.**

Kone: **i.v.**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané, kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke. Chrániť pred mrazom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Melovem 20 mg/ml pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Meloxicam 20 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Lepenková škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Melovem 30 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Meloxicam 30 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ošípané

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**Hovädzí dobytok: **s.c.**Ošípané: **i.m.****7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/09/098/005 (50 ml)

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

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka 100 ml a 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Melovem 30 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Meloxicam 30 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ošípané

4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: **s.c.**

Ošípané: **i.m.**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dopharma Research B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Melovem 30 mg/ml pre hovädzí dobytok a ošípané

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Meloxicam 30 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová skladačka 100 ml
HDPE fľaštička 250 ml a 500 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Melovem 15 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Meloxicam 15 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml
500 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne.
Podávať buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:
Mäso a vnútornosti: 3 dni.
Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 6 mesiacov.
Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/09/098/008 (100 ml)

EU/2/09/098/009 (250 ml)

EU/2/09/098/010 (500 ml)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**HDPE fľaštička****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Melovem 15 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Meloxicam 15 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone

4. CESTY PODANIA

Perorálne.

Podávať buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 6 mesiacov.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Melovem 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 5 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 50 mg

Číry, zeleno-žltý injekčný roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok) a ošípané.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zmiernenie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zmiernenie klinických príznakov pri teľatách starších ako jeden týždeň a pri mladom, nelaktujúcom hovädzom dobytku.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti pri teľatách po odrohovaní.

Ošípané:

Neinfekčné poruchy pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Na zmiernenie pooperačných bolestí po menších operáciách mäkkých tkanív ako je napr. kastrácia.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky pri teľatách mladších ako jeden týždeň.

Nepoužívať pri ošípaných mladších ako 2 dni.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť.

Veterinárny liek sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Ošetrenie prasiatok veterinárnym liekom pred kastráciou zmierňuje pooperačné bolesti. Na elimináciu bolesti počas chirurgického zákroku treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum, resp. sedatívum.

Pre dosiahnutie čo najväčšej úľavy od bolesti po operácii by mal byť veterinárny liek podaný 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Nepoužívať pri silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID lieky sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok: Môže sa použiť počas gravidity.

Ošípané: Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok a ošípané:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu ¹ , opuch v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ²

¹ Prechodné.

² Môže byť závažné (vrátane fatálneho) a malo by sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

email: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

www.uskvbl.sk

časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 10 ml/100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

Lokomotorické poruchy:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2 ml/25 kg ž.hm.). Ak je potrebné je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu. Druhú injekciu sa odporúča podať do iného miesta, keďže tolerancia v mieste vpichu bola posudzovaná len po jednej injekcii.

Zmiernenie pooperačných bolestí:

Jedna intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (t.j. 0,4 ml/5 kg živej hmotnosti) pred zákrokom.

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu pomocou vhodného dávkovača a správneho stanoveniu živej hmotnosti.

9. Pokyn o správnom podaní

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, na ochranu pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/09/098/001

Kartónové obaly s 1 sklenenou liekovkou s obsahom 100 ml.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Република България

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Luxembourg/Luxemburg

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Česká republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Magyarország

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghironda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 7550 8080
info@salfarm.com

Malta

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Deutschland

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Nederland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Ελλάδα

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

España

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

France

Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
FR-35220 Châteaubourg
Tél: +33 2 99 00 92 92

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
HR-10000 Zagreb
Tel +385 91 364 3731
visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr

Ireland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Polska

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Portugal

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos
Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas
de eventos adversos:

farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

România

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Slovenija

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Slovenská republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Italia

Dopharma Italia S.R.L.
Via delle Porte Nuove, 20
IT-50144 Firenze
Tel +39 (346) 14 26 164
servizioclienti@dopharma.it

Κύπρος

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425
FI-20101 Turku
Puh: +358 10 4261
drugsafety@orionpharma.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Melovem 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 20 mg

Pomocné látky:

Etanol 150 mg

Číry žltý injekčný roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zmiernenie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zmiernenie klinických príznakov pri teľatách starších ako jeden týždeň a pri mladom, nelaktujúcom hovädzom dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti pri teľatách po odrohovaní.

Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia) s príslušnou antibiotickou liečbou.

Kone:

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu.

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri koňoch mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať pri zvieratách s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky pri teľatách mladších ako jeden týždeň.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť.

Veterinárny liek sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými

analgetikami.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať pri silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvážení chirurgický zákrok.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Kone: Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich kobylách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, ošípané a kone:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ²

¹ Prechodný opuch po subkutánnom podaní pri hovädzom dobytku a intravenóznom podaní pri koňoch.

² Môže byť závažný (vrátane fatálneho) a mal by sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

email: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

www.uskvbl.sk

časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsoby podania lieku

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,5 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

Kone:

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 3 ml/100 kg ž.hm.).

9. Pokyn o správnom podaní

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

Pri liečbe skupiny zvierat používajte odberovú ihlu, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky. Maximálny počet prepichnutí by mal byť obmedzený na 20.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 5 dní

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke. Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

EU/2/09/098/004

Kartónové obaly s 1 sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +32 475 367 776

pharmacovigilance@dopharma.com

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS

Vae 16

EE-Laagri 76401, Harjumaa

Tel: +372 53930234

vetsafety@magnum.ee

Република България

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel. +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Luxembourg/Luxemburg

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +32 475 367 776

pharmacovigilance@dopharma.com

Česká republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 7550 8080
info@salfarm.com

Deutschland

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Ελλάδα

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

España

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

France

Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
FR-35220 Châteaubourg
Tél: +33 2 99 00 92 92

Magyarország

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Malta

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Nederland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Polska

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Portugal

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos
Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas
de eventos adversos:

farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
HR-10000 Zagreb
Tel +385 91 364 3731
visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr

Ireland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia

Dopharma Italia S.R.L.
Via delle Porte Nuove, 20
IT-50144 Firenze
Tel +39 (346) 14 26 164
servizioclienti@dopharma.it

Κύπρος

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

România

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Slovenija

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Slovenská republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425
FI-20101 Turku
Puh: +358 10 4261
drugsafety@orionpharma.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Melovem 30 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 30 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 20 mg

N-metylpyrolidón 200 mg

Číry žltý injekčný roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ošípané.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zmiernenie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zmiernenie klinických príznakov pri teľatách starších ako jeden týždeň a pri mladom, nelaktujúcom hovädzom dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti pri teľatách po odrohovaní.

Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia) s príslušnou antibiotickou liečbou.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky pri teľatách mladších ako jeden týždeň.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť.

Veterinárny liek sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať pri silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi. V laboratórnych štúdiách na králikoch a potkanoch s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Ženy v plodnom veku, tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu byť tehotné, majú tento veterinárny liek používať veľmi opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu.

Gravidita, laktácia a plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri hovädzom dobytku a ošípaných počas gravidity a laktácie, alebo pri zvieratách určených na chov. V laboratórnych štúdiách na králikoch a potkanoch s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok a ošípané:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia

¹ Prechodný opuch po subkutánnom podaní u hovädzieho dobytku.

² Môže byť závažný (vrátane fatálneho) a mal by sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

email: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

www.uskvbl.sk

časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,5 ml na 150 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošipané:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2 ml na 150 kg ž.hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

9. Pokyn o správnom podaní

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

Pri liečbe skupiny zvierat používajte odberovú ihlu, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky. Maximálny počet prepichnutí by mal byť obmedzený na 20.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 5 dní

Ošipané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

Kartónové obaly s 1 sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Република България

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Česká republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 7550 8080
info@salfarm.com

Lietuva

Magnum Veterinaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Luxembourg/Luxemburg

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Magyarország

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghironda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Malta

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Deutschland

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Ελλάδα

Neocell EΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

España

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

France

Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
FR-35220 Châteaubourg
Tél: +33 2 99 00 92 92

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
HR-10000 Zagreb
Tel +385 91 364 3731
visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr

Ireland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Nederland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Polska

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Portugal

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos
Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas
de eventos adversos:

farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

România

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Slovenija

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia

Dopharma Italia S.R.L.
Via delle Porte Nuove, 20
IT-50144 Firenze
Tel +39 (346) 14 26 164
servizioclienti@dopharma.it

Κύπρος

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Slovenská republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425
FI-20101 Turku
Puh: +358 10 4261
drugsafety@orionpharma.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Melovem 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

2. Zloženie

Jeden ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 15 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,5 mg

Žltá, vodná suspenzia.

3. Cieľové druhy

Kone.

4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a bolestí pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych ochoreniach koní.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich kobách.

Nepoužívať pri koňoch trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať pri koňoch mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Nepoužívať pri dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách pre potenciálne riziko toxicity pre obličky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri hovädzom dobytku nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky.

Avšak doposiaľ nie sú žiadne údaje pre kone, preto sa pri tomto druhu zvierat neodporúča použitie počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s

antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hnačka ¹ , strata chuti do jedla, letargia, bolesť brucha, kolitída, urtikária (žihľavka) Anafylaktické reakcie ²
---	---

¹ Reverzibilné.

² Môže byť závažné (vrátane fatálneho) a malo by sa liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

email: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

www.uskvbl.sk

časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podávať buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny v dávke 0,6 mg meloxicam/kg ž.hm. raz denne až 14 dní.

9. Pokyn o správnom podaní

V prípade, že liek je zamiešavaný do krmiva, má sa podať v malom množstve krmiva ešte pred kŕmením.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky lieku priloženej v balení.

Striekačka je pripojená ku fľaštičke a má mierku podľa kg živej hmotnosti.

Po podaní lieku treba fľaštičku uzatvoriť viečkom, umyť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť.

Pred použitím dobre pretrepať.

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov, ak sa uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

Kartónová škatuľka s 1 fľaškou po 100 ml.

Fľaša s objemom 250 ml alebo 500 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: + 31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Република България

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Česká republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 7550 8080
info@salfarm.com

Deutschland

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Ελλάδα

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Luxembourg/Luxemburg

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Magyarország

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Malta

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Nederland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

España

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

France

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél: +33 (0)6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
HR-10000 Zagreb
Tel +385 91 364 3731
visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr

Ireland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia

Dopharma Italia S.R.L.
Via delle Porte Nuove, 20
IT-50144 Firenze
Tel +39 (346) 14 26 164
servizioclienti@dopharma.it

Κύπρος

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

Polska

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Portugal

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos
Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas
de eventos adversos:

farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

România

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Slovenija

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Slovenská republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425
FI-20101 Turku
Puh: +358 10 4261
drugsafety@orionpharma.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
scan@salfarm.com

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

United Kingdom (Northern Ireland)

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com