

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Melosus 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicamum 1,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
benzoan sodný	1,75 mg
sorbitol	
glycerol	
polysorbát 80	
fosforečnan dvojsodný dodekahydrát	
oxid kremičitý koloidný bezvodý	
hydroxyetylcelulóza	
kyselina citrónová monohydrát	
cyklamát sodný	
sacharóza	
anízová aróma	
voda čistená	

Žltá/zelená suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalových a kostrových ochoreniach pri psoch.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať:

- pri psoch trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemorágia, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.
- v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.

- pri psoch do veku 6 týždňov.

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 zvýšenej renálnej toxicity.

Tento veterinárny liek pre psov by sa nemal podávať mačkám pretože nie je vhodný na použitie pre tento druh zvierat. Mačkám by sa mala podávať Melosus 0,5 mg/ml perorálna suspenzia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

V prípade náhodného požitia lieku, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata apetitu ¹ , skleslosť ¹ Zvracanie ¹ , hnačka ¹ , krv v truse ^{1,2} , hemoragická hnačka ¹ , hemateméza ¹ , žalúdočný vred ¹ , vred tenkého čreva ¹ Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov ¹ Obličkové zlyhanie ¹
---	--

¹Objavujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj smrteľné.

²Okultné

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

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Tento veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi, inými ako meloxicam injekčný roztok, môže mať za následok nové a zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Určené na perorálne podanie priamo do ústnej dutiny alebo zamiešané v krmive.

Pred použitím dobre pretrepať.

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Po dosiahnutí klinického účinku liečby (po ≥ 4 dňoch) musí byť pre dlhodobú liečbu dávka veterinárneho lieku podávaná v najnižšej účinnej jednotlivej dávke zodpovedajúcej stupňu bolesti a zápalu spojeného s chronickým muskuloskeletálnym ochorením a táto dávka sa môže časom zmeniť.

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania.

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

Pripojte striekačku ku kvapkadlu fľaše. Striekačka má stupnicu, ktorá zodpovedá množstvu udržiavacej dávky. Preto je počiatočná dávka v prvý deň liečby dvojnásobná ako udržiavacia dávka.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3-4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

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

V prípade predávkovania je potrebné 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

Netýka sa.

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. Štúdie in vitro a in vivo preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Meloxikam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 4,5 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená koncentrácia meloxikamu v plazme je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxikamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

Metabolizmus

Meloxikam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxikam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Vylučovanie

Meloxikam je vylučovaný s polčasom 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučovaných trusom a zvyšok močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénová fľaštička obsahujúca 10 ml, 25 ml, 50 ml alebo 125 ml s detským bezpečnostným uzáverom a polypropylénovou odmernou striekačkou v kartónovej škatuli.

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

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/10/116/005 (10 ml)

EU/2/10/116/001 (25 ml)

EU/2/10/116/002 (50 ml)

EU/2/10/116/003 (125 ml)

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21/02/2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

MM/RRRR

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

Melosus 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky a morčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicamum 0,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
benzoan sodný	1,75 mg
sorbitol	
glycerol	
polysorbát 80	
fosforečnan dvojsodný dodekahydrát	
oxid kremičitý koloidný bezvodý	
hydroxyetylcelulóza	
kyselina citrónová monohydrát	
cyklamát sodný	
sacharóza	
anízová aróma	
voda čistená	

Žltá/zelená suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky a morčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Mačky:

Zmiernenie slabej až stredne silnej pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch pri mačkách, napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

Zmiernenie bolesti a zápalu pri akútnych a chronických svalových a kostrových ochoreniach mačiek.

Morčatá:

Zmiernenie miernej pooperačnej bolesti spojennej s operáciami mäkkých tkanív, ako je napríklad kastrácia samcov

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať:

- pri mačkách trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemorágie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.
- v prípade precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.
- pri mačkách do veku 6 týždňov.
- pri morčatách mladších ako 4 týždne.

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.

Pooperačné používanie pri mačkách a morčatách:

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti treba uvažovať nad inými možnosťami terapie.

Chronické svalovo-kostrové ochorenia pri mačkách:

Použitie pri dlhodobej terapii musí byť monitorované veterinárnym lekárom v pravidelných intervaloch.

Veterinárny liek sa nemá použiť po parenterálnej injekcii meloxicamu alebo iného nesteroidného protizápalového lieku (NSAID), pretože v prípade mačiek neboli stanovené vhodné dávkovacie režimy pre takúto ďalšiu liečbu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata apetítu ¹ , skleslosť ¹ Zvracanie ¹ , hnačka ¹ , krv v truse ^{1,2} , hemoragická hnačka ¹ , hemateméza ¹ , žalúdočný vred ¹ , vred tenkého čreva ¹ Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov ¹ Obličkové zlyhanie ¹
---	--

¹Objavujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážne alebo aj smrteľné.

²Okultné

Morčatá: Žiadne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, je potrebné prerušiť liečbu a poradiť sa s veterinárom.

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

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Iné NSAID lieky, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Tento veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi, inými ako meloxicam injekčný roztok, môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho lieku.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Určené na perorálne podanie priamo do ústnej dutiny alebo zamiešané v krmive.

Pred použitím dobre pretrepať.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

Mačky:

Dávkovanie

Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:

Po počiatočnom ošetrení liekom meloxicam 2 mg/ml injekčný roztok pre mačky pokračovať po 24 hodinách neskôr týmto veterinárnym liekom v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Ďalšia perorálna dávka môže byť podaná raz denne (v 24-hodinovom intervale) počas štyroch dní.

Akútne svalovo-kostrové ochorenia:

Počiatočná liečba podaním jednej perorálnej dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti prvý deň. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24 hodinových intervaloch), pokiaľ akútna bolesť a zápal pretrvávajú.

Chronické svalovo-kostrové ochorenia:

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 7 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 14 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

Cesta a spôsob podania

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení. Striekačka je prispôbena kvapkadlu fľašky a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke. Preto je pri zahájení liečby chronických svalovo-kostrových ochorení počiatočná dávka v prvý

deň liečby dvojnásobná ako udržiavacia dávka. Požadovaná počiatočná dávka pri liečbe akútnych svalovo-kostrových ochorení podaná prvý deň liečby je 4-krát vyššia ako udržiavacia dávka. Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Odporúčaná dávka by nemala byť prekročená.

Morčatá:

Dávkovanie

Pooperačná bolesť súvisiaca s operáciami mäkkých tkanív:

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň (pred operáciou) jedna perorálna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Liečba pokračuje jednorazovým perorálnym podaním na druhý a tretí deň (po operácii) v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (v 24-hodinových intervaloch).

V individuálnych prípadoch sa dávka môže podľa uváženia veterinárneho lekára titrovať až do 0,5 mg/kg. Bezpečnosť dávok prekračujúcich 0,6 mg/kg však nebola pri morčatách hodnotená.

Cesta a spôsob podania

Suspenzia lieku sa môže aplikovať štandardnou 1 ml striekačkou s ml stupnicou a 0,01 ml odstupňovaním

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

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

Použite malú nádobu (napr. čajovú lyžičku) a nakvapkajte do nej veterinárny liek (odporúča sa nakvapať o niekoľko kvapiek viac, ako sa požaduje). Veterinárny liek naberte štandardnou 1 ml striekačkou v objeme podľa živej hmotnosti morčat'a a podajte ho morčat'u priamo do ústnej dutiny. Nádobku umyte vodou a osušte pred ďalším použitím.

V prípade morčiat nepoužívajte striekačku s kilogramovou hmotnostnou stupnicou pre mačky.

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

Meloxicam má úzke bezpečnostné terapeutické rozpätie pri mačkách a klinické príznaky predávkovania sa objavia už pri relatívne nízkom stupni predávkovania.

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky vymenované v bode 3.6. oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Pri morčatách nevyvolali dávky 0,6 mg/kg živej hmotnosti po dobu 3 dní a následne 0,3 mg/kg počas ďalších 6 dní nežiaduce reakcie typické pre meloxicam. Bezpečnosť dávok prekračujúcich 0,6 mg/kg nebola pri morčatách hodnotená.

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

Netýka sa.

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. Štúdie in vitro a in vivo preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Mačky:

Absorpcia

Ak je zviera vyhladované pri podaní dávky, maximálna koncentrácia v plazme sa dosiahne približne po 3 hodinách. Ak je zviera nakŕmené v čase podania dávky, absorpcia môže byť spomalená.

Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Meloxicam sa metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Dokázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky neúčinné.

Vylučovanie

Biologický polčas eliminácie meloxicamu je 24 hodín. Približne 75 % podanej dávky sa vylúči stolicou a zvyšok močom. Po podaní úvodnej dávky sa rovnovážny stav dosiahne po 2 dňoch (48 hodín).

Morčatá:

Nie sú dostupné žiadne údaje.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénová fľaštička obsahujúca 5 ml, 10 ml alebo 25 ml s detským bezpečnostným uzáverom a polypropylénovou odmernou striekačkou v kartónovej škatuli.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

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

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

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21/02/2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

MM/RRRR

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**Kartónová škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Melosus 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

25 ml

50 ml

125 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Pred použitím dobre pretrepať.

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení 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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička (125 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Melosus 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Meloxicam 1,5 mg/ml

125 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy



4. CESTY PODANIA

Pred použitím dobre pretrepať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do _____

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička (10, 25 a 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Melosus 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Meloxicam 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

Pred použitím dobre pretrepať.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do_____

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Melosus 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky a morčatá

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 ml

10 ml

25 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a morčatá



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Pred použitím dobre pretrepať.

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení 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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička (5, 10 a 25 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Melosus 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky a morčatá



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Meloxicam 0,5 mg/ml

5 ml

10 ml

25 ml

Pred použitím dobre pretrepať.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do _____

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Melosus 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 1,5 mg/ml

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,75 mg/ml

Žltá/zelená suspenzia.

3. Cieľové druhy

Psy



4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach pri psoch.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať:

- pri psoch trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemorágie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.
- v prípade precitlivенosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.
- pri psoch do veku 6 týždňov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Ak sa objavia nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a poradiť sa s veterinárnym lekárom. Nepoužívať pri dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Tento veterinárny liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat. Pre mačky je určený Melosus 0,5 mg/ml perorálna suspenzia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na NSAID by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

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

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Tento veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi, inými ako meloxicam injekčný roztok, môže mať za následok nové a zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata apetítu ¹ , skleslosť ¹ Zvracanie ¹ , hnačka ¹ , krv v truse ^{1,2} , hemoragická hnačka ¹ , hemateméza ¹ , žalúdočný vred ¹ , vred tenkého čreva ¹ Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov ¹ Obličkové zlyhanie ¹
---	--

¹Objavujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj smrteľné.

²Okultné

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: {údaje o národnom systéme}

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

Perorálne použitie.

Určené na perorálne podanie priamo do ústnej dutiny alebo zamiešané v krmive.
Pred použitím dobre pretrepať.

Dávkovanie

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podávaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Po dosiahnutí klinického účinku liečby (po ≥ 4 dňoch) musí byť pre dlhodobú liečbu dávka veterinárneho lieku podávaná v najnižšej účinnej jednotlivej dávke zodpovedajúcej stupňu bolesti a zápalu spojeného s chronickým muskuloskeletálnym ochorením a táto dávka sa môže časom zmeniť.

Cesta a spôsob podania

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky, ktorá je priložená v balení veterinárneho lieku.

Pripojte striekačku ku kvapkadlu fľaše. Striekačka má stupnicu, ktorá zodpovedá množstvu veľkosti udržiavacej dávky. Preto je počiatočná dávka v prvý deň liečby dvojnásobná ako udržiavacia dávka.

Klinická odozva liečby sa zvyčajne dostavuje v priebehu 3-4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak sa nedostaví klinické zlepšenie zdravotného stavu.

Hrot striekačky sa má po každej dávke utrieť a fľaštička sa má pevne uzavrieť skrutkovacím uzáverom. Medzi jednotlivými použitiami sa má striekačka uchovávať v škatuľke. Pribalenú striekačku používajte len pre tento liek, aby sa počas použitia zabránilo kontaminácii.

9. Pokyn o správnom podaní

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Prosím dodržujte pokyny veterinárneho lekára.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

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 škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

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

Polyetylénová fľaštička obsahujúca 10 ml, 25 ml, 50 ml alebo 125 ml s bezpečnostným uzáverom pred deťmi a polypropylénovou odmernou striekačkou v kartónovej krabici.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

MM/RRRR

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 výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Melosus 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky a morčatá

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 0,5 mg/ml

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,75 mg/ml

Žltá/zelená suspenzia.

3. Cieľové druhy

Mačky a morčatá



4. Indikácie na použitie

Mačky:

Zmiernenie slabej až stredne silnej pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch pri mačkách, napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

Zmiernenie bolesti a zápalu pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach mačiek.

Morčatá:

Zmiernenie miernej pooperačnej bolesti spojennej s operáciami mäkkých tkanív, ako je napríklad kastrácia samcov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať:

- pri mačkách trpiacich gastro–intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemorágie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.
- v prípade precitlivivosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.
- pri mačkách do veku 6 týždňov.
- pri morčatách mladších ako 4 týždne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

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

Pooperačné používanie pri mačkách a morčatách:

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti treba uvažovať nad inými možnosťami terapie.

Chronické svalovo-kostrové ochorenia pri mačkách:

Použitie pri dlhodobej terapii musí byť monitorované veterinárnym lekárom v pravidelných intervaloch.

Veterinárny liek sa nemá použiť po parenterálnej injekcii meloxicamu alebo iného nesteroidného protizápalového lieku (NSAID), pretože v prípade mačiek neboli stanovené vhodné dávkovacie režimy pre takúto ďalšiu liečbu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na NSAID by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

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

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulantia, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Tento veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi, inými ako meloxicam injekčný roztok, môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zvážiť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

Predávkovanie:

Meloxicam má úzku bezpečnostnú terapeutickú šírku pri mačkách a klinické príznaky predávkovania sa objavujú už pri relatívne nízkej hladine predávkovania.

V prípade predávkovania sú očakávané nežiaduce účinky vymenované v časti Nežiaduce účinky oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Pri morčatách nevyvolali dávky 0,6 mg/kg živej hmotnosti po dobu 3 dní a následne 0,3 mg/kg počas ďalších 6 dní nežiaduce reakcie typické pre meloxicam. Bezpečnosť dávok prekračujúcich 0,6 mg/kg nebola pri morčatách hodnotená.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé	Strata apetítu ¹ , skleslosť ¹
-----------------	--

(< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zvracanie ¹ , hnačka ¹ , krv v truse ^{1,2} , hemoragická hnačka ¹ , hemateméza ¹ , žalúdočný vred ¹ , vred tenkého čreva ¹ Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov ¹ Obličkové zlyhanie ¹
--	--

¹Objavujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj smrteľné.

²Okultné

Morčatá: Žiadne.

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: {údaje o národnom systéme}

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

Perorálne použitie.

Určené na perorálne podanie priamo do ústnej dutiny alebo zamiešané v krmive.

Pred použitím dobre pretrepať.

Mačky:

Dávkovanie

Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:

Po počiatočnom ošetrení liekom meloxicamu injekčný roztok pre mačky pokračovať po 24 hodinách liečbou týmto veterinárnym liekom v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Ďalšia perorálna dávka môže byť podaná raz denne (v 24-hodinovom intervale) počas štyroch dní.

Akútne svalovo-kostrové ochorenia:

Počiatočná liečba podaním jednej perorálnej dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti prvý deň. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24 hodinových intervaloch), pokiaľ akútna bolesť a zápal pretrvávajú.

Chronické svalovo-kostrové ochorenia:

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24-hodinových intervaloch).

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 7 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 14 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

Cesta a spôsob podania

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

Striekačka je prispôbena kvapkadlu fľašky a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke. Preto je pri začatí liečby chronických muskuloskeletálnych ochorení prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky. Požadovaná počiatočná dávka pri liečbe akútnych svalovo-kostrových ochorení podaná prvý deň liečby je 4-krát vyššia ako udržiavacia dávka.

Hrot striekačky sa má po každej dávke utrieť a fľaštička sa má pevne uzavrieť skrutkovacím uzáverom. Medzi jednotlivými použitiami sa má striekačka uchovávať v škatuľke. Pribalenú striekačku používajte len pre tento liek, aby sa počas použitia zabránilo kontaminácii.

Morčatá:

Dávkovanie

Pooperačná bolesť súvisiaca s operáciami mäkkých tkanív:

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň (pred operáciou) jedna perorálna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Liečba pokračuje jednorazovým perorálnym podaním na druhý a tretí deň (po operácii) v dávke 0,1 mg/kg meloxicamu/kg živej hmotnosti (v 24-hodinových intervaloch).

V individuálnych prípadoch sa dávka môže podľa uváženia veterinárneho lekára titrovať až do 0,5 mg/kg. Bezpečnosť dávok prekračujúcich 0,6 mg/kg však nebola pri morčatách hodnotená.

Cesta a spôsob podania:

Suspenzia lieku sa môže aplikovať štandardnou 1 ml striekačkou s ml stupnicou s 0,01 ml odstupňovaním.

Dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti: 0,4 ml/kg živej hmotnosti Dávka 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti: 0,2 ml/kg živej hmotnosti

Použite malú nádobu (napr. čajovú lyžičku) a nakvapkajte do nej veterinárny liek (odporúča sa nakvapať o niekoľko kvapiek viac, ako sa požaduje). Veterinárny liek naberte štandardnou 1 ml striekačkou v objeme podľa živej hmotnosti morčat'a a podajte ho morčat'u priamo do ústnej dutiny. Malú nádobu umyte vodou a osušte pred ďalším použitím.

V prípade morčiat nepoužívajte striekačku s kilogramovou hmotnostnou stupnicou pre mačky.

9. Pokyn o správnom podaní

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Prosím dodržujte pokyny veterinárneho lekára.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

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 škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

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

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

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

Polyetylénová fľaštička obsahujúca 5 ml, 10 ml alebo 25 ml s detským bezpečnostným uzáverom a polypropylénovou odmernou striekačkou v kartónovej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

MM/RRRR

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 výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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