

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 1.5 mg/ml, peroralna suspenzija za pse.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Sestava 1 ml

Učinkovina (e)

Meloksikam 1,5 mg

Pomožna (e) snov (i)

Natrijev benzoat 2 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Bledorumena suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri bregjih živalih in živalih v obdobju laktacije.

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

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

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice se dajanju zdravila ogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev) in apatija. Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

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

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali valjenja

Varnost zdravila med brejostjo in laktacijo ni raziskana (glejte 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

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

4.9 Odmerjanje in način uporabe

Peroralna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0.2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom (v 24 urnih intervalih) 0.1 mg meloksikama na kilogram telesne mase.

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila.

Suspenzijo lahko dajemo z merilno brizgo, ki je priložena pakiranju. Brizga se prilega na stekleničko in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku (0.1 mg meloksikama na kilogram telesne mase). Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Suspenzijo lahko dajemo z manjšo brizgo za pse s telesno maso pod 7 kilogramov (ena graduacija ustreza 0.5 kg telesne mase) ali veliko brizgo za pse s telesno maso nad 7 kilogramov (ena graduacija ustreza 2.5 kg telesne mase).

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

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če so potrebni)

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

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

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 7,5 ure. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustaljene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

Porazdelitev

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

Presnavljanje

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

Izločanje

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

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Ksantanski gumi,
Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni,
Sorbitol tekoči, nekristalizirajoči,
Glicerol, ksilitol,
Natrijev benzoat,
Citronska kislina, brezvodna,
Prečiščena voda.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo : 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine : 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Material primarne ovojnine

Visokogostotna polietilenska plastenka z visokogostotno polietilensko varnostno zaporko.

Nizkogostotni polietilenski vstavek za polipropilensko merilno brizgo.

Velikost pakiranja

V vsakem pakiranju sta priloženi dve merilni brizgi.

10 ml plastenka v kartonski škatli

32 ml plastenka v kartonski škatli

100 ml plastenka v kartonski škatli

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.01.2007

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 19.12.2011

DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina (e)

Meloksikam 5 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Etanol, brezvodni 150 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje
Prozorna rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Psi:

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih. Zmanjšanje pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih posegih in posegih na mehkih tkivih.

Mačke:

Zmanjšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših kirurških posegih na mehkih tkivih.

4.3 Kontraindikacije

- Ne uporabite pri bregjih živalih in živalih v obdobju laktacije.
- Ne uporabite pri živalih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.
- Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
- Ne uporabite pri živalih mlajših od 6 tednov ali pri mačkah s telesno maso pod 2 kg.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri lajšanju pooperativnih bolečin pri mačkah je varnost uporabe zdravila dokumentirana samo po narkozi z tiopentalom/halotanom.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice, se dajanju zdravila ogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Vsaka nadaljnja oralna terapija, pri kateri se uporabi meloksikam ali drug nesteroidni antiflogistik (NSAID) pri mačkah ni priporočljiva, ker režim za ustrezno doziranje pri oralni terapiji ni bil določen.

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

Nenamerna samoinjiciranje lahko povzroči bolečino.

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

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko zdravila.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), apatija in ledvična odpoved. Pri psih so naštetih neželeni učinki najpogostejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

V zelo redkih primerih lahko pride do anafilaktične reakcije, kar zdravimo simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

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

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

Hkratnemu dajanju s potencialno nefrotoksičnimi zdravili se je potrebno izogniti.

Pri živalih, ki jim anestezija predstavlja življenjski riziko (npr. starejše živali), je potrebna intravensko ali podkožno dajanje infuzijskih tekočin. Pri hkratnem dajanju anestezije in nesteroidnih antiflogistikov ni izključena potencialna nevarnost za delovanje ledvic.

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

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Psi:

Mišično – skeletna obolenja:

Enkratna podkožna injekcija 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (npr. 0,4 ml/10 kg telesne mase).

Meloxidyl 1,5 mg/ml peroralna raztopina se lahko uporabi za nadaljnjo terapijo z dozo 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase 24 ur po dajanju podkožne injekcije.

Zmanjševanje pooperativne bolečine (čez obdobje 24 ur):
Enkratna intravenska ali podkožna injekcija 0,2 mg meloksikama/ kg telesne mase (npr. 0,4 ml/10 kg telesne mase) pred operacijo, npr. istočasno z indukcijo anestezije.

Mačke:

Zmanjševanje pooperativne bolečine:
Enkratna podkožna injekcija 0,3 mg meloksikama/ kg telesne mase (npr. 0,06 ml/ kg telesne mase) pred operacijo, npr. istočasno z indukcijo anestezije.
Potrebna je zelo natančno doziranje.
Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

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

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

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

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Meloksikam se po podkožnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi 0.73 µg/ml pri psih in 1.1 µg/ml pri mačkah po 2,5 urah.

Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med vnesenim odmerkom meloksikama in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Več kot 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,3 l/kg pri psih in 0,09 l/kg pri mačkah.

Presnavljanje

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

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur pri psih in 15 ur pri mačkah. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, preostanek pa z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Etanol, brezvodni
Poloksamer 188
Glikofurol
Meglumin
Glicin
Natrijev klorid
Natrijev hidroksid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala 10 ml iz brezbarvnega stekla, vrste I, s sivim EPDM (etilen propildien monomernim) ali flurotek gumijastim zamaškom in zapečateni z vijoličastim aluminijastim pečatom v kartonski škatli.

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

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

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/070/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.01.2007
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 19.12.2011

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml raztopine za injiciranje Meloxidyl 20 mg/ml vsebuje:

Učinkovina(e):

Meloksikam 20 mg

Pomožna(e) snov(i):

Etanol, brezvodni 150 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje
Prozorna brezbarvna do rumenkasta raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladih govedih, ki niso v obdobju laktacije.

Za pomožno terapijo pri zdravljenju akutnega mastitisa ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno terapijo pri zdravljenju poporodnih septikemij in zastrupitvah krvi (MMA sindrom) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji:

Za lajšanje znakov vnetij in zmanjšanje bolečine pri akutnih in kroničnih lokomotornih motnjah.

Za lajšanje bolečin povezanih s kolikami.

4.3 Kontraindikacije

Glejte tudi poglavje 4.7.

Ne uporabljajte pri konjih mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

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

Pri zdravljenju driske pri govedih ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje telet z zdravilom Meloxidyl 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Meloxidyl ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med samim postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. V primeru neučinkovanja pri uporabi ob sumu na koliko pri konju, je potrebno ponovno oceniti zdravstveno stanje živali, saj je lahko to znak za potrebo po kirurški intervenciji.

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

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

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

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Živali podkožno, intramuskularno in intravensko dajanje dobro prenašajo; v kliničnih raziskavah so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije, in sicer pri manj kot 10 % goved.

Pri konjih se pojavi prehodna oteklina, ki spontano izgine.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

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

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Govedo in prašiči:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji:

Ne uporabljajte pri brejih kobilah ali kobilah v laktaciji.

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Glejte tudi poglavje 4.3.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo. **Prašiči:**

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3 ml/100 kg telesne mase).

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

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

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Govedo:

Meso in organi: 15 dni

Mleko: 5 dni

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni

Konji:

Meso in organi: 5 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami)

Oznaka ATCvet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjšuje infiltracijo leukocitov v vnetnem tkivu.

Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje trombokšana B2, izzvano z vnosom endotoksina E. coli pri teletih, kravah v laktaciji in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po enkratnem podkožnem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladih govedih 2,1 µg/ml in 2,7 µg/ml po 7,7 ure oziroma 4 urah pri teletih oziroma kravah v laktaciji.

Po dveh intramuskularnih odmerkih meloksikama po 0,4 mg/kg je znašala C_{max} pri prašičih po 1 uri 1,9 µg/ml.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedih je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni. Presnova pri konjih ni bila ugotovljena.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po podkožni injekciji 26 ur, pri mladih govedih in kravah v laktaciji pa 17,5 ure.

Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.

Pri konjih po intravenski aplikaciji je razpolovna doba meloksikama 8,5 ure.

Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Etanol brezvodni

Poloksamer 188

Makrogol 300

Glicin

Natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

Natrijev citrat

Klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

Meglumin

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla vsebuje 1 brezbarvno stekleno vialo z 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Viala je zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in zapečaten z aluminijasto kapico.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

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

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

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.01.2007
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 19.12.2011

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

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

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 0.5 mg/ml, peroralna suspenzija za mačke.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml Meloxidyl 0.5 mg/ml peroralne suspenzije za mačke vsebuje:

Učinkovina (e)

Meloksikam 0.5 mg

Pomožna (e) snov (i)

Natrijev benzoat (E 211) 2.0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Bledorumena suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

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

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri breglih živalih in živalih v obdobju laktacije.

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

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

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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

Zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice se dajanju zdravila ogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Postoperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

Če je potrebno dodatno lajšanje bolečine, je treba razmisliti o zdravljenju z dodatnim zdravilom.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Pri dolgotrajni uporabi zdravila je potreben reden nadzor veterinarja.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), apatija in odpoved ledvic. Našteti neželeni učinki so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

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

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali valjenja

Varnost zdravila med brejostjo in laktacijo ni raziskana (glejte 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Meloxidyl-a ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Izogibati se je potrebno hkratni uporabi potencialno nefrotoksičnih zdravil.

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

4.9 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje:

Postoperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

Po začetnem zdravljenju z meloksikamom 2 mg/ml raztopino za injiciranje za mačke, nadaljujte zdravljenje 24 ur pozneje z zdravilom Meloxidyl 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek lahko dajemo enkrat na dan (v 24-urnih presledkih) največ do štiri dni.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0.1 mg meloksikama na kilogram telesne mase peroralno. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom (v 24 urnih presledkih) po 0.05 mg meloksikama na kilogram telesne mase.

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Ne prekoračite priporočenega odmerjanja

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

Odmerjanje in pot uporabe

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo dajemo peroralno pomešano s hrano ali direktno v gobec živali.

Suspenzijo lahko dajemo z merilno brizgo, ki je priložena pakiranju. Brizga se prilega na stekleničko in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih (od 1 kg do 10 kg), ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če so potrebni)

Meloksikam ima ozko mejo terapevtske varnosti pri mačkah in se lahko klinični znaki prevelikega odmerka pojavijo že pri relativno nizkem prekoračenju odmerka.

V primeru prevelikega odmerka so neželeni učinki navedeni v poglavju 4.6 lahko močnejši in pogostejši. Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

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

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov, ki zavira sintezo prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antioksidativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave in vitro ter in vivo so pokazale, da meloksikam močnejše zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Če je žival ob prejemu zdravila tešča, je največja koncentracija v plazmi dosežena v približno 3 urah. Če žival ob prejemu zdravila ni tešča, je lahko absorpcija nekoliko odložena.

Porazdelitev

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

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Zaznali so pet glavnih presnovkov. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Tako kot pri drugih raziskanih vrstah, je glavna pot biološke transformacije meloksikama pri mačkah oksidacija in ni farmakološko aktivnih presnovkov.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Dejstvo, da so presnovke matične spojine odkrili v urinu in blatu, ne pa tudi v plazmi, kaže na hitro izločanje presnovkov. 21% vnesenega odmerka se odstrani iz telesa z urinom (2 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 19 % v obliki presnovkov) in 79 % z blatom (49 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 30 % v obliki presnovkov).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Ksantanski gumi
Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
Sorbitol tekoči, nekristalizirajoči
Glicerol
Ksilitol
Natrijev benzoat (E 211)
Citronska kislina, brezvodna
Prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo : 30 mesecev.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine : 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Material primarne obojnine

Visokogostotna polietilenska plastenka z visokogostotno polietilensko varnostno zaporko.
Steklena viala tipa III s visokogostotnim polietilenskim varnostnim zapiralom.
Nizkogostotni polietilenski vstavek za polipropilensko merilno brizgo.

Velikost pakiranja

Kartonska škatla s 15 ml polietilensko plastenko visoke gostote z eno odmerno brizgo.
Kartonska škatla s 5 ml stekleno vialo z eno odmerno brizgo.
Merilna brizga ima merilno skalo za mačke z oznakami telesne mase v kilogramih (od 1 kg do 10 kg).
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastiere
33500 Libourne
FRANCIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.01.2007

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 19.12.2011

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN> PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM>**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN> PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca(proizvajalcev) biološke (bioloških)učinkovine (učinkovin)

Ni smiselno.

Ime in naslov proizvajalca(proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

Meloxidyl 1.5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudeac - Francija

VETEM SpA - Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG) - Italija

Meloxidyl 5 mg/ml

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - FRANCIJA

Meloxidyl 20 mg/ml

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne – FRANCE

Meloxidyl 0.5 mg/ml

Ceva Santé Animale – Z.I Tres le Bois – 22600 Loudeac - FRANCE

B POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Meloxidyl 1.5 mg/ml - Meloxidyl 5 mg/ml – Meloxidyl 0.5 mg/ml

Ni smiselno.

Meloxidyl 20 mg/ml

Zdravilna učinkovina v zdravilu Meloxidyl je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
Meloksikam	Meloksikam	Govedo	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Mišice Jetra Ledvice Mleko	
		Prašiči	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mišice Jetra Ledvice	
		Kopitarji	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mišice Jetra Ledvice	

Za pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC , tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ceva Santé Animale zagotavlja, da je sistem farmakovigilance, predložen kot je opisan v delu I vloge za pridobitev dovoljenja za promet, vzpostavljen in deluje, preden je zdravilo v prometu in ves čas trženja zdravila.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 10 ml platenko
Kartonska škatla z 32 ml platenko
Kartonska škatla s 100 ml platenko

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 1.5 mg/ml peroralna suspenzija za pse.
Meloxicam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje 1,5 mg meloksikama.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml
32 ml
100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

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

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

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Načeto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

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

Samo za živali.

Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francija

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

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka na 10 ml platenki
Nalepka na 32 ml platenki
Nalepka na 100 ml platenki

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 1.5 mg/ml peroralna suspenzija za pse.
Meloxicam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

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

10 ml
32 ml
100 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
Meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje 5 mg meloksikama.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Psi: intravensko ali subkutano dajanje
Mačke: subkutano dajanje

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

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

Ne uporabite pri brejih živalih in živalih v obdobju laktacije.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25°C

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

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

Samo za živali

Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIJA

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

EU/2/06/070/004

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka na 10 ml viali

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
Meloxicam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje 5 mg meloksikama.

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

10 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Psi: IV ali SC
Mačke: SC

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla s 50 ml vialo
Kartonska škatla s 100 ml vialo
Kartonska škatla z 250 ml vialo

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, konje.
Meloxicam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje 20 mg meloksikama.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml
100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji.

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

Govedo: subkutano ali intravensko dajanje
Prašiči: intramuskularno dajanje
Konji: intravensko dajanje
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Govedo: Meso in organi: 15 dni; Mleko: 5 dni
Prašiči: Meso in organi: 5 dni
Konji: Meso in organi: 5 dni

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

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto/odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

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

Samo za živali

Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIJA

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

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Nalepka na 100 ml viali

Nalepka na 250 ml viali

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, konje

Meloxicam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje 20 mg meloksikama.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji.

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

Govedo: subkutano ali intravensko dajanje

Prašiči: intramuskularno dajanje

Konji: intravensko dajanje

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo: Meso in organi: 15 dni; Mleko: 5 dni

Prašiči: Meso in organi: 5 dni

Konji: Meso in organi: 5 dni

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

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto/odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

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

Samo za živali
Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIJA

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

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka na 50 ml viali

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
Meloxicam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje 20 mg meloksikama.

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

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Govedo: SC ali IV

Prašiči: IM

Konji: IV

5. KARENCA

Karenca:

Govedo: Meso in organi: 15 dni; Mleko: 5 dni

Prašiči: Meso in organi: 5 dni

Konji: Meso in organi: 5 dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto/odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla s 15 ml plastenko****Kartonska škatla s 5 ml plastenko****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Meloxidyl 0.5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje 0,5 mg meloksikama.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

4. VELIKOST PAKIRANJA

15 ml

5 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

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

Pred uporabo dobro pretresite.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Načeto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

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

Samo za živali.

Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastiere
33500 Libourne
FRANCIJA

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

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka na plastenki 15 ml

Nalepka na plastenki 5 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 0.5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Meloxicam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

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

15 ml

5 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

Rp-Vet

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Meloxidyl 1.5 mg/ml peroralna suspenzija za pse.
10, 32 & 100 ml

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij: Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Francija

VETEM SpA
Lungomare Pirandello, 8
92014 Porto Empedocle (AG)
Italija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 1.5 mg/ml peroralna suspenzija za pse.
Meloksikam

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

Vsak ml vsebuje:
1.5 mg meloksikama
2 mg natrijevega benzoata

4. INDIKACIJA(E)

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri brejih živalih in živalih v obdobju laktacije.
Ne uporabite pri živalih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov. Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

6. NEŽELENI UČINKI

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev) in apatija. Našteti neželeni učinki so

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

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

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

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

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

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

Peroralna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo dajemo pomešano med hrano.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0.2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom (v 24 urnih intervalih) 0.1 mg meloksikama na kilogram telesne mase.

Suspenzijo lahko dajemo z merilno brizgo, ki je priložena pakiranju. Brizga se prilega na stekleničko in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku (0.1 mg meloksikama na kilogram telesne mase). Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Proces odmerjanja s priloženo merilno brizgo :



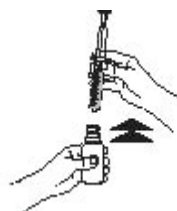
Stekleničko dobro pretresite. Zaporko pritisnite navzdol in jo odvijte.



Na stekleničko pritrdite merilno brizgo tako, da jo nanjo previdno pritisnete.



Obrnite stekleničko z merilno brizgo navzdol in povlecite bat brizge do črne črtice, ki ustreza telesni masi v kilogramih vašega psa.



Stekleničko z merilno brizgo ponovno obrnite v pokončen položaj in nežno odstranite merilno brizgo.



S pritiskom na bat brizge izpraznite vsebino v posodo s hrano vašega psa.

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

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije, zato ne odstranjajte zaščitnega pokrovčka in uporabljajte priloženo merilno brizgo samo za to zdravilo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila.

Suspenzijo lahko dajemo z manjšo brizgo za pse s telesno maso pod 7 kilogramov (ena graduacija ustreza 0.5 kg telesne mase) ali veliko brizgo za pse s telesno maso nad 7 kilogramov (ena graduacija ustreza 2.5 kg telesne mase).

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

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

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

- Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.
- Zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice se dajanju zdravila ogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.
- Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Meloxidyl ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi..
- Predhodno zdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.
- Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.
- V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.
- Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

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

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

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

15. DRUGE INFORMACIJE

10, 32 ali 100 ml plastenka z dvema merilnima brizgama v vsakem pakiranju.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO
Meloxidyl 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
10 ml

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - FRANCIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
Meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Meloksikam 5 mg/ml
Pomožna snov : Etanol, brezvodni 150 mg

Prozorna, rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Psi:

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih. Zmanjšanje pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih posegih in posegih na mehkih tkivih.

Mačke:

Zmanjšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših kirurških posegih na mehkih tkivih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri bregjih živalih in živalih v obdobju laktacije.
delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri živalih mlajših od 6 tednov ali pri mačkah s telesno maso pod 2 kg.
Ne uporabite pri živalih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah.

6. NEŽELENI UČINKI

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), apatija in ledvična odpoved. Pri psih so naštetih neželenih učinkih najpogostejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni. V zelo redkih primerih lahko pride do anafilaktične reakcije, kar zdravimo simptomatsko. Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:
- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)

- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).
Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

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

Odmerki za posamezno živalsko vrsto:

Psi: enkratno dajanje 0,2 mg meloksikama /kg telesne mase (0,4 ml/10 kg)

Mačke: enkratno dajanje 0,3 mg meloksikama /kg telesne mase (0,06 ml/kg)

Poti in način uporabe zdravila:

Psi:

Mišično – skeletna obolenja: enkratna podkožna injekcija. Meloxidyl 1,5 mg/ ml peroralna raztopina za pse se lahko uporabi za nadaljnjo terapijo z odmerkom 0,1 mg meloksikama/ kg telesne mase 24 ur po dajanju podkožne injekcije.

Zmanjševanje pooperativne bolečine (čez obdobje 24 ur): enkratna intravenska ali podkožna injekcija pred operacijo, npr. istočasno z indukcijo anestezije.

Mačke:

Zmanjšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših kirurških posegih na mehkih tkivih: enkratna podkožna injekcija pred operacijo, npr. istočasno z indukcijo anestezije.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Potrebna je zelo natančno odmerjanje.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 C

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na kartonski škatli in viali. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika je 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Pri lajšanju pooperativnih bolečin pri mačkah je varnost uporabe zdravila dokumentirana samo po narkozi z tiopentalom/halotanom.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih: Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice se dajanju zdravila ogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Vsaka nadaljnja peroralna terapija, pri kateri se uporabi meloksikam ali drugo nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) pri mačkah ni priporočljiva, ker režim za ustrezno odmerjanje pri peroralni terapiji ni bil določen.

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

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino.

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

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko zdravila.

Brejost in laktacija

Glej poglavje "Kontraindikacije"

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

Sočasnemu dajanju s potencialno nefrotoksičnimi zdravili se je potrebno izogniti.

Pri živalih, ki jim anestezija predstavlja življenjski riziko (starejše živali), je potrebna intravensko ali podkožno dajanje infuzijskih tekočin. Pri hkratnem dajanju anestezije in nesteroidnih protivnetnih zdravil ni izključena potencialna nevarnost za delovanje ledvic.

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

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Inkompatibilnosti

Niso znane.

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

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

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

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:

Viala 10 ml v kartonski škatli.

NAVODILO ZA UPORABO
Meloxidyl 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
50, 100 & 250 ml

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij: Ceva Santé Animale –10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - FRANCIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
Meloxicam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Meloksikam 20 mg
Pomožna snov: Etanol, brezvodni 150 mg

Prozorna brezbarvna do rumenkasta raztopina

4. INDIKACIJA(E)

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri goveduh ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladih govedih, ki niso v obdobju laktacije.

Za pomožno terapijo pri zdravljenju akutnega mastitisa ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno terapijo pri zdravljenju puerperalnih septikemij in zastrupitvah krvi (MMA sindrom) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji:

Za lajšanje znakov vnetij in zmanjšanje bolečine pri akutnih in kroničnih lokomotornih motnjah.

Za lajšanje bolečin povezanih s kolikami.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri konjih mlajših od 6 tednov.

Ne uporabljajte pri brejih kobilah ali kobilah v laktaciji.

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

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

Pri zdravljenju driske pri govedih ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

6. NEŽELENI UČINKI

Živali podkožno, intramuskularno in intravensko dajanje dobro prenašajo; v kliničnih raziskavah so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije, in sicer pri manj kot 10 % goved.

Pri konjih se pojavi prehodna oteklina, ki spontano izgine.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

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

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

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji.

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

Govedo:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3 ml/100 kg telesne mase)

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA

Govedo:

Meso in organi: 15 dni

Mleko: 5 dni

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni

Konji:

Meso in organi: 5 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in viali po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu. Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Zdravljenje telet z zdravilom Meloxidyl 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Meloxidyl ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med samim postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

V primeru neučinkovanja pri uporabi ob sumu na koliko pri konju, je potrebno ponovno oceniti zdravstveno stanje živali, saj je lahko to znak za potrebo po kirurški intervenciji.

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

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

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

Brejost in laktacija

Govedo in prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: Glejte poglavje »Kontraindikacije«

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Inkompatibilnosti

Niso znane.

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

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

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

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla vsebuje 1 brezbarvno stekleno vialo z 50 ml, 100 ml ali 250 ml.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO
Meloxidyl 0.5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke
15 ml & 5 ml

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Ceva Santé Animale - 10 Avenue de La Ballastiere- 33500 Libourne- FRANCIJA

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij: Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac- Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 0.5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Meloksikam

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

1 ml vsebuje:

Meloksikam	0.5 mg
Natrijev benzoat	2 mg

4. INDIKACIJA(E)

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

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri brejih živalih in živalih v obdobju laktacije.

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

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

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

6. NEŽELENI UČINKI

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), apatija in odpoved ledvic. Našteti neželeni učinki so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

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

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

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

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

Odmerjanje:

Postoperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

Po začetnem zdravljenju z meloksikamom 2 mg/ml raztopino za injiciranje za mačke, nadaljujte zdravljenje 24 ur pozneje z zdravilom Meloxidyl 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek lahko dajemo enkrat na dan (v 24-urnih presledkih) največ do štiri dni.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0.1 mg meloksikama na kilogram telesne mase peroralno. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom (v 24 urnih presledkih) po 0.05 mg meloksikama na kilogram telesne mase.

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

Pot(i) in način uporabe

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo dajemo peroralno pomešano s hrano ali direktno v gobec živali.

Suspenzijo lahko dajemo z merilno brizgo, ki je priložena pakiranju.

Brizga se prilega na stekleničko in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih (od 1 kg do 10 kg), ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku (0.05 mg meloksikama na kilogram telesne mase). Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Ne prekoračite priporočenega odmerjanja.

Upoštevajte navodila veterinarja.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (EXP), navedenega na zunanji ovojnini in steklenički. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu. Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice se dajanju zdravila ogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Postoperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

Če je potrebno dodatno lajšanje bolečine, je treba razmisliti o zdravljenju z dodatnim zdravilom.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Pri dolgotrajni uporabi zdravila je potreben reden nadzor veterinarja.

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

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

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Brejost in laktacija

Glej poglavje "Kontraindikacije".

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij: Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Izogibati se je potrebno hkratni uporabi potencialno nefrotoksičnih zdravil.

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

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Meloksikam ima ozko mejo terapevtske varnosti pri mačkah in se lahko klinični znaki prevelikega odmerka pojavijo že pri relativno nizkem prekoračenju odmerka.

V primeru prevelikega odmerka so neželeni učinki navedeni v poglavju "Neželeni učinki" lahko močnejši in pogostejši. Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Inkompatibilnosti

Niso znane.

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

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

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

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja

Kartonska škatla s 15 ml polietilensko plastenko visoke gostote z eno odmerno brizgo.

Kartonska škatla s 5 ml stekleno vialo z eno odmerno brizgo.

Merilna brizga ima merilno skalo za mačke z oznakami telesne mase v kilogramih (od 1 kg do 10 kg).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.