

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidyl 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivé látky:

Meloxicamum 1,5 mg

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Natrium-benzoát (E211)                                | 2 mg                                                                                                      |
| Xanthanová klovatina                                  |                                                                                                           |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý                       |                                                                                                           |
| Nekrystalizující tekutý sorbitol                      |                                                                                                           |
| Glycerol                                              |                                                                                                           |
| Xylitol                                               |                                                                                                           |
| Kyselina citronová                                    |                                                                                                           |
| Čištěná voda                                          |                                                                                                           |

Světle žlutá suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením a v případě individuální přecitlivělosti na přípravek.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Velmi vzácné<br>(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat,<br>včetně ojedinělých hlášení): | Zvracení <sup>1</sup> , průjem <sup>1</sup> , krev v trusu <sup>1,2</sup> , žaludeční vřed <sup>1</sup> , vřed<br>tenkého střeva <sup>1</sup><br><br>Ztráta chuti k příjmu potravy <sup>1</sup> , skleslost <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby, ale ve velmi vzácných případech k mohou být závažné nebo fatální.

<sup>2</sup> Okultní.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.. Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokým stupněm vazby na bílkoviny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Veterinární léčivý přípravek se nesmí podávat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými léky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakokinetických vlastností předchozího použitého veterinárního léčivého přípravku.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Přípravek se podává zamíchaný v krmivu.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Suspenzi přípravku lze aplikovat pomocí odměřovací stříkačky přiložené v balení.

Stříkačka je přizpůsobena hrdlu lahvičky a má stupnici v kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce (tj. 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti). Proto je pro první den zapotřebí podat dvojnásobek objemu udržovací dávky.

Suspenzi přípravku lze aplikovat pomocí menší stříkačky pro psy s hmotností nižší než 7 kg (jeden stupeň odpovídá 0,5 kg ž.hm.) nebo větší stříkačky pro psy s hmotností vyšší než 7 kg ((jeden stupeň odpovídá 2,5 kg ž.hm.).

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3 - 4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

Před použitím důkladně protřepat.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxikam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamu, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že meloxikam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

### 4.3 Farmakokinetika

#### Absorpce

Meloxikam je po perorálním podání zcela absorbován a maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 7,5 hodin. Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkování, je ustáleného stavu koncentrace meloxikamu v plazmě dosaženo druhý den po zahájení léčby.

#### Distribuce

Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxikamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,3 l / kg.

#### Metabolismus

Meloxikam se nalézá především v plazmě a představuje také hlavní produkt vylučovaný žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxikam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

#### Eliminace

Meloxikam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je vylučováno trusem a zbytek močí.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

### 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

#### Složení vnitřního obalu

HDPE (polyethylen s vysokou hustotou) lahvička s bezpečnostním HDPE (polyethylen s vysokou hustotou) šroubovacím uzávěrem.

LDPE (polyethylen s nízkou hustotou) píst pro PP (polypropylenové) odměrné stříkačky.

#### Velikost balení

V každém balení jsou dvě odměrné stříkačky.

10 ml v krabičce

32 ml v krabičce

100 ml v krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 15/01/2007

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidyl 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivé látky:

Meloxicamum 5 mg

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bezvodý ethanol                                       | 150 mg                                                                                                    |
| Poloxamer 188                                         |                                                                                                           |
| Makrogol 300                                          |                                                                                                           |
| Glycin                                                |                                                                                                           |
| Natrium-citrát                                        |                                                                                                           |
| Hydroxid sodný (úprava pH)                            |                                                                                                           |
| Kyselina chlorovodíková (úprava pH)                   |                                                                                                           |
| Meglumin                                              |                                                                                                           |
| Voda pro injekci                                      |                                                                                                           |

Čirý žlutý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

#### Psi:

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému. Snížení pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

#### Kočky:

Ke zmírnění pooperačních bolestí po ovariohysterektomií a po menších operacích měkkých tkání.

### 3.3 Kontraindikace

- Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a krvácení, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
- Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
- Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů a u koček do hmotnosti 2 kg.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Pro zmírnění pooperační bolesti u koček byla stanovena bezpečnost pouze po anestezii pomocí thiopental/halotanu.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Nepoužívat u koček následnou perorální terapii s použitím meloxicamu nebo jiného nesteroidního protizánětlivého léku (NSAID), protože nebyly dosud stanoveny vhodné dávkovací režimy pro takovou následnou léčbu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit bolesti.

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Velmi vzácné<br>(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat,<br>včetně ojedinělých hlášení): | Zvracení <sup>1</sup> , průjem <sup>1</sup> , krev v trusu <sup>1,2</sup> , žaludeční vřed <sup>1</sup> , vřed<br>tenkého střeva <sup>1</sup><br>Ztráta chuti k příjmu potravy <sup>1</sup> , skleslost <sup>1</sup><br>Selhání ledvin <sup>1</sup><br>Anafylaktoidní reakce <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> U psů, tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby, ale ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální.

<sup>2</sup> Okultní

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na bílkoviny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky.

Meloxidyl se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy.

Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv.

U zvířat s riziky při anestezii (např. u starých zvířat) je nutno v průběhu anestezie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením podávání začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými léky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

#### **Psi:**

*Při postižení muskuloskeletálního systému:*

Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti).

Meloxidyl 1,5 mg /ml perorální suspenzi pro psy lze použít pro pokračování léčby v dávce 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti 24 hodin po aplikaci injekce.

*Pro zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin):*

Jednorázová intravenózní nebo subkutánní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti, (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

#### **Kočky:**

*Pro zmírnění pooperační bolesti:*

Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,3 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti, (tj. 0,06 ml/kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QM01AC06

## 4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivý léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamu, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů navozenou kolagenem. Studiemi *in vivo* a *in vitro* bylo rovněž prokázáno, že meloxicam inhibuje ve větší míře cyklooxygenázu-2 (COX-2) než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

## 4.3 Farmakokinetika

### Absorpce

Po podkožní injekci je meloxicam zcela biologicky dostupný a maximální průměrná koncentrace v plazmě u psů 0,73 µg/ml je dosahována za 2,5 hodin a u koček 1,1 µg/ml za 1,5 hodin po aplikaci.

### Distribuce

Po podání terapeutické dávky meloxicamu byla u psů prokázána lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a plazmatickou koncentrací. Více než 97% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,3 l/kg u psů a 0,09 l/kg u koček.

### Metabolismus

U psů je meloxicam především v plazmě a představuje rovněž hlavní součást vylučovanou žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

### Eliminace

Meloxicam je u psů vylučován s biologickým poločasem 24 hodin, u koček 15 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je vylučováno trusem a zbytek močí.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

### 5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

### 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvé injekční lahvičky ze skla typu I s obsahem 10 ml, uzavřené šedou EDPM (Monomer ethylen-propylen-dien) nebo fluoretkovou pryžovou zátkou a opatřenou hliníkovým pertlem v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/06/070/004

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 15/01/2007

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{MM/RRRR}

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidyl 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivé látky:

Meloxicamum 20 mg

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bezvodý ethanol                                       | 150 mg                                                                                                    |
| Poloxamer 188                                         |                                                                                                           |
| Makrogol 300                                          |                                                                                                           |
| Glycin                                                |                                                                                                           |
| Natrium-citrát                                        |                                                                                                           |
| Hydroxid sodný (úprava pH)                            |                                                                                                           |
| Kyselina chlorovodíková (úprava pH)                   |                                                                                                           |
| Meglumin                                              |                                                                                                           |
| Voda pro injekci                                      |                                                                                                           |

Čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

#### Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei v kombinaci s perorální rehydratační terapií u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, ke snížení klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

#### Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie) s příslušnou terapií antibiotiky.

### **Koně:**

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

### **3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

### **3.4 Zvláštní upozornění**

Podání veterinárního léčivého přípravku telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Meloxidyl neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

#### **Skot:**

|                                                                                       |                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Velmi vzácné<br>(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat,<br>včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktoidní reakce <sup>1</sup><br>Otok v místě injekčního podání <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Mohou být vážné nebo smrtelné a je třeba je léčit symptomaticky.

<sup>2</sup> Po subkutánním podání.

#### **Prasata:**

|                                                                                       |                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Velmi vzácné<br>(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat,<br>včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktoidní reakce <sup>1</sup><br>Otok v místě injekčního podání <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Mohou být závažné nebo smrtelné a je třeba je léčit symptomaticky.

<sup>2</sup> Mírné a přechodné.

Koně:

|                                                                                       |                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Velmi vzácné<br>(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat,<br>včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktoidní reakce <sup>1</sup><br>Otok v místě injekčního podání <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Mohou být vážné nebo smrtelné a je třeba je léčit symptomaticky.

<sup>2</sup> Přechodné, spontánně odeznívající.

Dojde-li nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

**Skot a prasata:**

Lze použít během březosti a laktace.

**Koně:**

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými léky nebo s antikoagulačními látkami.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

**Skot:**

Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

**Prasata:**

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxikamu.

**Koně:**

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

#### **Skot:**

Maso: 15 dní.

Mléko: 5 dní

#### **Prasata:**

Maso: 5 dní.

#### **Koně:**

Maso: 5 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, anti-exsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zánětlivé tkáně. V menším rozsahu také inhibuje agregaci trombocytů indukovaných kolagenem. Bylo rovněž prokázáno, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B<sub>2</sub> navozenou podáním endotoxinu E. coli u telat, laktujících krav a prasat.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpce

Po jednorázové podkožní injekci meloxicamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu a laktujícím kravám bylo dosaženo hodnot C<sub>max</sub> 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosahována za 7,7, resp. za 4 hodiny. Po opakovaném intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg u prasat byla hodnota C<sub>max</sub> 1,9 µg/ml dosažena za 1 hodinu.

#### Distribuce

Více než 98% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxicamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány ve kosterní svalovině a v tuku.

#### Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. U prasat obsahuje žluč a moč pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní. Nebyl zkoumán metabolismus u koní.

#### Vylučování

Meloxicam je u mladého skotu a dojníc po podkožní injekci vylučován s biologickým poločasem 26 hodin, resp. 17,5 hodin.

U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodin.

U koní je po intravenózní aplikaci biologický poločas meloxikamu 8,5 hodin.

Přibližně 50% aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Kartónová krabice s 1 bezbarvou skleněnou lahvičkou s obsahem 50, 100 nebo 250 ml.

Každá lahvička je uzavřena bromobutylovou pryžovou zátkou a opatřena hliníkovým pertlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 15/01/2007

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidyl 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivé látky:

Meloxicamum 0,5 mg

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Natrium-benzoát ( E 211)                              | 2,0 mg                                                                                                    |
| Xanthanová klovatina                                  |                                                                                                           |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý                       |                                                                                                           |
| Nekrystalizující tekutý sorbitol                      |                                                                                                           |
| Glycerol                                              |                                                                                                           |
| Xylitol                                               |                                                                                                           |
| Kyselina citronová                                    |                                                                                                           |
| Čištěná voda                                          |                                                                                                           |

Světle žlutá suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění mírné až průměrné pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, kupř. po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání. Zmírnění bolesti a zánětu při chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koček.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

#### *Pooperační bolest a zánět po chirurgických zákrocích:*

V případě nedostatečné úlevy od bolesti je třeba zvážit kombinovanou léčbu bolesti.

#### *Chronické muskuloskeletální poruchy:*

Odpověď na dlouhodobou terapii musí být v pravidelných intervalech monitorována veterinárním lékařem.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

#### Kočky:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Velmi vzácné<br>(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat,<br>včetně ojedinělých hlášení): | Zvracení <sup>1</sup> , průjem <sup>1</sup> , krev v trusu <sup>1,2</sup> , žaludeční vřed <sup>1</sup> , vřed<br>tenkého střeva <sup>1</sup><br>Ztráta chuti k příjmu potravy <sup>1</sup> , skleslost <sup>1</sup><br>Selhání ledvin <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby, ale ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální.

<sup>2</sup> Okultní.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Meloxidyl se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

#### **Dávkování:**

Pooperační bolesti a zánět po chirurgických zákrocích:

Po počátečním ošetření meloxicamem 2 mg/ml injekčním roztokem pro kočky pokračovat po 24 hodinách léčbou veterinárním léčivým přípravkem v dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Další perorální dávka může být podána o 24 hodin později (jednou denně v 24hodinovém intervalu) po dobu čtyř dní.

Chronické muskuloskeletální poruchy:

Léčba se první den zahajuje jednorázovou perorální dávkou 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 7 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 14 dní léčbu přerušit.

#### **Cesta a způsob podání:**

Před použitím dobře protřepat. Přípravek se perorálně podává v krmivu nebo přímo do tlamy.

Suspenzi přípravku lze aplikovat odměrní stříkačkou, která je součástí balení.

Stříkačka je přizpůsobena hrdlu lahvičky a má stupnici v kg živé hmotnosti (od 1 kg po 10 kg), která odpovídá udržovací dávce. Proto je pro zahájení terapie, první den zapotřebí podat dvojnásobek objemu udržovací dávky.

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Doporučená dávka by neměla být překročena. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Meloxicam má u koček úzkou bezpečnostní terapeutickou šíři a klinické příznaky předávkování se objeví již při relativně nízké úrovni předávkování.

V případě předávkování jsou očekávané nežádoucí účinky vyjmenované v bodě 3.6 více závažné a častější. V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

#### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06**

#### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem.

Studie in vitro a in vivo prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

#### **4.3 Farmakokinetika**

##### Absorpce

Pokud je zvířeti dávka podána nalačno, maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 3 hodiny. Pokud je zvíře v době podání nakrmené, absorpce může být zpomalená.

##### Distribuce

Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy.

##### Metabolismus

Meloxicam se nalézá především v plazmě a představuje také hlavní produkt vylučovaný žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Bylo identifikováno pět hlavních metabolitů. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Stejně, jako u jiných druhů testovaných zvířat, probíhá biotransformace meloxicamu u koček prostřednictvím oxidace a nebyly zjištěny žádné farmakologicky aktivní metabolity.

##### Eliminace

Meloxicam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Detekce metabolitů původní látky v moči a trusu, ne však v plazmě, poukazuje na jejich rychlé vylučování. 21 % dávky se vyloučí močí (2 % ve formě nezměněného meloxicamu, 19 % ve formě metabolitů) a 79 % trusem (49 % ve formě nezměněného meloxicamu, 30 % ve formě metabolitů).

### **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

#### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

#### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

#### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

##### Složení vnitřního obalu:

HDPE (polyetylen s vysokou hustotou) lahvička s bezpečnostním HDPE (polyetylen s vysokou hustotou) šroubovacím uzávěrem.

Skleněná lahvička typu III s bezpečnostním HDPE (polyetylen s vysokou hustotou) šroubovacím uzávěrem.

LDPE (polyetylen s nízkou hustotou) píst pro PP (polypropylenové) odměrnou stříkačku.

Velikosti balení:

Papírová skládačka, která obsahuje 15 ml polyetylénovou lahvičku vysoké hustoty a jednu odměrnou stříkačku.

Papírová skládačka, která obsahuje 5 ml skleněnou lahvičku a jednu odměrnou stříkačku.

Odměrná stříkačka má stupnici v kg živé hmotnosti pro kočky (od 1 kg po 10 kg),

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 15/01/2007

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{MM/RRRR}

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PŘÍLOHA II**

### **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A.OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Papírová krabička pro lahvičku 10 ml, 32 ml a 100 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxidyl 1,5 mg/ml perorální suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

meloxicamum 1,5 mg/ml

**3. VELIKOST BALENÍ**

10 ml + 2 odměrné stříkačky  
32 ml + 2 odměrné stříkačky  
100 ml + 2 odměrné stříkačky

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi.

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání  
Před použitím dobře protřepat.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY****8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}  
Po 1. otevření spotřebujte do: 6 měsíců.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**



**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

etiketa na injekční lahvičku s 10 ml, 32 ml a 100 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxidyl

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

meloxicamum 1,5 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do: 6 měsíců.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Papírová krabička pro injekční lahvičku s 10 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxidyl 5 mg/ml injekční roztok

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

meloxicamum 5 mg/ml

**3. VELIKOST BALENÍ**

10 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi, kočky.

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Psi: intravenózní nebo subkutánní podání

Kočky: subkutánní podání

**7. OCHRANNÉ LHŮTY****8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do: 28 dní.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“</b> |
|-----------------------------------------|

Pouze pro zvířata.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“</b> |
|------------------------------------------------------------|

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b> |
|---------------------------------------------------|



|                              |
|------------------------------|
| <b>14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA</b> |
|------------------------------|

EU/2/06/070/004 10 ml

|                        |
|------------------------|
| <b>15. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|------------------------|

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

etiketa na 10 ml injekční lahvičku

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxidyl



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

meloxicamum 5 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do: 28 dní.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Papírová krabička pro injekční lahvičku 50 ml, 100 ml a 250 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxidyl 20 mg/ml injekční roztok

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

meloxicamum 20 mg/ml

**3. VELIKOST BALENÍ**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Skot, prasata, koně

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Skot: subkutánní nebo intravenózní podání  
Prasata: intramuskulární podání  
Koně: intravenózní podání

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranné lhůty:  
Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní  
Prasata: maso: 5 dní.  
Koně: maso: 5 dní.  
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}  
Po 1. otevření spotřebujte do: 28 dní.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**



**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**Etiketa pro injekční lahvičku 100 ml a 250 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxidyl



**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

meloxicamum 20 mg/ml

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Skot, prasata, koně

**4. CESTY PODÁNÍ**

Skot: subkutánní nebo intravenózní podání

Prasata: intramuskulární podání

Koně: intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranné lhůty:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do: 28 dní.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b> |
|--------------------------------------------------|



|                       |
|-----------------------|
| <b>9. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|-----------------------|

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI****Etiketa pro injekční lahvičku 50 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxidyl 20

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

meloxicamum 20 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do: 28 dní.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Papírová krabička pro injekční lahvičku 5 ml a 15 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxidyl 0,5 mg/ml perorální suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

meloxicamum 0,5 mg/ml

**3. VELIKOST BALENÍ**

15 ml + jedna odměrná stříkačka

5 ml + jedna odměrná stříkačka

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Kočky

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

Před použitím dobře protřepat.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY****8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do: 6 měsíců.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“</b> |
|-----------------------------------------|

Pouze pro zvířata.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“</b> |
|------------------------------------------------------------|

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b> |
|---------------------------------------------------|



|                              |
|------------------------------|
| <b>14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA</b> |
|------------------------------|

EU/2/06/070/008 15 ml

EU/2/06/070/010 5 ml

|                        |
|------------------------|
| <b>15. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|------------------------|

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Etiketa pro lahvičku 5 ml a 15 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxidyl



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

meloxicamum 0,5 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do: 6 měsíců.

## **B.PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Meloxidyl 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

#### Léčivé látky:

Meloxicamum 1,5 mg

#### Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E211) 2 mg

Světle žlutá suspenze.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi



### 4. Indikace pro použití

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením a v případě individuální přecitlivělosti na přípravek.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Nejsou.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokým stupněm vazby na bílkoviny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Veterinární léčivý přípravek se nesmí podávat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými léky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakokinetických vlastností předchozího použitého veterinárního léčivého přípravku.

#### Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### **7. Nežádoucí účinky**

Psi:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Velmi vzácné<br>(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat,<br>včetně ojedinělých hlášení): | Zvracení <sup>1</sup> , průjem <sup>1</sup> , krev v trusu <sup>1,2</sup> , žaludeční vřed <sup>1</sup> , vřed<br>tenkého střeva <sup>1</sup><br><br>Ztráta chuti k příjmu potravy <sup>1</sup> , skleslost <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby, ale ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální.

<sup>2</sup> Okultní.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

### **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

Přípravek se podává zamíchaný v krmivu.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Suspenzi přípravku lze aplikovat pomocí odměřovací stříkačky přiložené v balení.

Stříkačka je přizpůsobena hrdlu lahvičky a má stupnici v kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce (tj. 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti). Proto je pro první den zapotřebí podat dvojnásobek objemu udržovací dávky.

Postup při dávkování pomocí odměrné stříkačky:



Lahvičku důkladně protřepat. Stlačit a odšroubovat uzávěr.

Připojit dávkovací stříkačku k lahvičce jemným přitlačením konce na horní část lahvičky.

Obrátit lahvičku se stříkačkou směrem dolů. Táhnout píst až černá čára odpovídá živé hmotnosti vašeho psa v kilogramech.

Obrátit lahvičku a odpojit dávkovací stříkačku od lahvičky.

Tlakem na píst vyprázdnit obsah stříkačky na krmivo.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3-4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

V zájmu zamezení vnější kontaminace v průběhu používání, nesnímejte z lahvičky nástavec a používejte přiloženou stříkačku jen pro tento přípravek.

## **9. Informace o správném podávání**

Před použitím důkladně protřepat. Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpresněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Suspenzi přípravku lze aplikovat pomocí menší stříkačky pro psy s hmotností nižší než 7 kg (jeden stupeň odpovídá 0,5 kg ž.hm.) nebo větší stříkačky pro psy s hmotností vyšší než 7 kg ((jeden stupeň odpovídá 2,5 kg ž.hm.).

## **10. Ochrané lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním lahvičky: 6 měsíců.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

#### Velikost balení

V každém balení jsou dvě odměrné stříkačky.

10 ml v krabičce

32 ml v krabičce

100 ml v krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francie

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

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Meloxidyl 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

#### Léčivé látky:

Meloxicamum 5 mg

#### Pomocné látky:

Bezvodý ethanol 150 mg

Čirý žlutý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.



### 4. Indikace pro použití

#### Psi:

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému. Snížení pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

#### Kočky:

Ke zmírnění pooperačních bolestí po ovariohysterektomii a po menších operacích měkkých tkání.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a krvácení, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů a u koček do hmotnosti 2 kg.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Pro zmírnění pooperační bolesti u koček byla stanovena bezpečnost pouze po anestezii pomocí thiopental/halotanu.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Nepoužívat u koček následnou perorální terapii s použitím meloxicamu nebo jiného NSAID, protože nebyly dosud stanoveny vhodné dávkovací režimy pro takovou následnou léčbu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na bílkoviny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky.

Meloxidyl se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy.

Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxickejších léčiv.

U zvířat s riziky při anestezii (např. u starých zvířat) je nutno v průběhu anestezie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením podávání začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými léky.

Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi a kočky:

Velmi vzácné

(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Zvracení<sup>1</sup>, průjem<sup>1</sup>, krev v trusu<sup>1,2</sup>, žaludeční vřed<sup>1</sup>, vřed tenkého střeva<sup>1</sup>

Ztráta chuti k příjmu potravy<sup>1</sup>, skleslost<sup>1</sup>

Selhání ledvin<sup>1</sup>

Anafylaktoidní reakce<sup>1</sup>

<sup>1</sup> U psů, tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby, ale ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální.

<sup>2</sup> Okultní

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

### **Dávkování pro každý druh**

Psi: Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg ).

Kočky: Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,3 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti, (tj. 0,06 ml/kg

### **Cesty a způsob podání**

Psi:

*Při postižení muskuloskeletálního systému: jednorázová subkutánní injekce*

Meloxidyl 1,5 mg /ml perorální suspenzi pro psy lze použít pro pokračování léčby v dávce 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti 24 hodin po aplikaci injekce.

*Pro zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin):*

Jednorázová intravenózní nebo subkutánní injekce v dávce 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti, (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

Kočky:

Jednorázová subkutánní injekce před operací, například v době navození anestezie.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

## **9. Informace o správném podávání**

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpresněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/06/070/004

Velikosti balení:

Bezbarvé injekční lahvičky ze skla typu I s obsahem 10 ml, uzavřené šedou EDPM (Monomer ethylen-propylen-dien) nebo fluoretekovou pryžovou zátkou a opatřenou hliníkovým pertlem v papírové krabici.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže > a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>:

Ceva Santé Animale,  
10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie  
Tel: +800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Meloxidyl 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Meloxicamum 20 mg

**Pomocné látky:**

Bezvodý ethanol 150 ml

Čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně.



### 4. Indikace pro použití

**Skot:**

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei v kombinaci s perorální rehydratační terapií u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, ke snížení klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

**Prasata:**

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie) s příslušnou terapií antibiotiky.

**Koně:**

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

## **6. Zvláštní upozornění**

### Zvláštní upozornění:

Podání veterinárního léčivého přípravku telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Meloxidyl neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### Březost a laktace:

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně:

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými léky nebo s antikoagulačními látkami.

### Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

Skot:

Velmi vzácné

(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Anafylaktoidní reakce<sup>1</sup>

Otok v místě injekčního podání<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Mohou být závažné nebo smrtelné a je třeba je léčit symptomaticky.

<sup>2</sup> Po subkutánním podání.

**Prasata:**

Velmi vzácné

(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Anafylaktoidní reakce<sup>1</sup>

Otok v místě injekčního podání<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Mohou být závažné nebo smrtelné a je třeba je léčit symptomaticky.

<sup>2</sup> Mírné a přechodné.

**Koně:**

Velmi vzácné

(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Anafylaktoidní reakce<sup>1</sup>

Otok v místě injekčního podání<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Mohou být závažné nebo smrtelné a je třeba je léčit symptomaticky.

<sup>2</sup> Přechodné, spontánně odeznívající.

Dojde-li nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání****Skot:**

Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

**Prasata:**

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxikamu.

**Koně:**

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

**9. Informace o správném podávání**

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

## **10. Ochranné lhůty**

Skot: Maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: Maso: 5 dní.

Koně: Maso: 5 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

Velikosti balení:

Kartónová krabice s 1 bezbarvou skleněnou lahvičkou s obsahem 50, 100 nebo 250 ml.

Každá lahvička je uzavřena bromobutylovou pryžovou zátkou a opatřena hliníkovým pertlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Meloxidyl 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

#### Léčivé látky:

Meloxicamum 0,5 mg

#### Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E 211) 2,0 mg

Světle žlutá suspenze.

### 3. Cílové druhy zvířat

Kočky.



### 4. Indikace pro použití

Zmírnění mírné až průměrné pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, kupř. po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání. Zmírnění bolesti a zánětu při chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koček.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

*Pooperační bolest a zánět po chirurgických zákrocích:*

V případě nedostatečné úlevy od bolesti je třeba zvážit kombinovanou léčbu bolesti.

#### *Chronické muskuloskeletální poruchy:*

Odpověď na dlouhodobou terapii musí být v pravidelných intervalech monitorována veterinárním lékařem.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Březost a laktace:

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Meloxidyl se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikace potenciálně nefrotoxických léčiv.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

#### Předávkování:

Meloxicam má u koček úzkou bezpečnostní terapeutickou šíři a klinické příznaky předávkování se objeví již při relativně nízké úrovni předávkování.

V případě předávkování jsou očekávané nežádoucí účinky vyjmenované v bodě „Nežádoucí účinky“ více závažné a častější. V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

#### Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

Kočky:

Velmi vzácné

(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Zvracení<sup>1</sup>, průjem<sup>1</sup>, krev v trusu<sup>1,2</sup>, žaludeční vřed<sup>1</sup>, vřed tenkého střeva<sup>1</sup>

Ztráta chuti k příjmu potravy<sup>1</sup>, skleslost<sup>1</sup>

Selhání ledvin<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby, ale ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální.

<sup>2</sup> Okultní.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních

údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

### **Dávkování:**

Pooperační bolesti a zánět po chirurgických zákrocích:

Po počátečním ošetření meloxicamem injekčním roztokem pro kočky pokračovat po 24 hodinách léčbou Meloxidyl 0,5 mg/ml perorální suspenzí pro kočky v dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Další perorální dávka může být podána o 24 hodin později (jednou denně v 24 -hodinovém intervalu) po dobu čtyř dní.

Chronické muskuloskeletální poruchy:

Léčba se první den zahajuje jednorázovou perorální dávkou 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 7 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejdříve za 14 dní léčbu přerušit.

### **Cesta a způsob podání**

Přípravek se perorálně podává v krmivu nebo přímo do tlamy.

Suspenzi přípravku lze aplikovat odměrní stříkačkou, která je součástí balení.

Stříkačka je přizpůsobena hrdlu lahvičky a má stupnici v kg živé hmotnosti (od 1 kg po 10 kg), která odpovídá udržovací dávce (tj. 0,05 mg meloxicamu na kg živé hmotnosti). Proto je pro zahájení terapie, první den zapotřebí podat dvojnásobek objemu udržovací dávky.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

## **9. Informace o správném podávání**

Před použitím dobře protřepat. Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Doporučená dávka by neměla být překročena. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky. Přesně dodržujte pokyny veterinárního lékaře.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 6 měsíců

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

### Velikosti balení:

Papírová skládačka, která obsahuje 15 ml polyetylenovou lahvičku vysoké hustoty a jednu odměrnou stříkačku.

Papírová skládačka, která obsahuje 5 ml skleněnou lahvičku a jednu odměrnou stříkačku.

Odměrná stříkačka má stupnici v kg živé hmotnosti pro kočky (od 1 kg po 10 kg),

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

### Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francie