

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxoral 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 1,5 mg.

Pomocné látky:

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

Žltá/zelená suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických svalovo-kostrových poruchách u psov.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemorágia, poruchami funkcie pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

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

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov.

Pozri časť 3.7.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vyhnite sa používaniu u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat kvôli potenciálnemu riziku zvýšenej renálnej toxicity.

Tento liek pre psy sa nemá používať u mačiek, pretože nie je vhodný na použitie u tohto druhu. U mačiek sa má používať Meloxoral 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	strata chuti do jedla ¹ , apatia ¹ vracanie ¹ , hnačka ¹ , krv v stolici ^{1,2} , hemoragická hnačka ¹ , hemateméza ¹ , gastrointestinálny vred ¹ , vred tenkého čreva ¹ , vred hrubého čreva ¹ zlyhanie obličiek ¹ zvýšené hladiny pečeňových enzýmov ¹
---	--

¹ Tieto reakcie sa vo všeobecnosti vyskytujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné. Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

² skrytá

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

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok dodatočné alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začatím liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Pri dĺžke tohto obdobia bez liečby sa však musia zväžiť farmakokinetické vlastnosti predchádzajúcich liekov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

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

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

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

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania.

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení. Pripojte striekačku ku kvapkadlu fľaše. Striekačka má stupnicu, ktorá zodpovedá množstvu udržiavacej dávky. Preto je počiatočná dávka v prvý deň liečby dvojnásobná ako udržiavacia dávka.

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

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

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

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

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

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) triedy oxikamov, ktorý účinkuje inhibíciou syntézy prostaglandínov, čím vyvíja protizápalové, analgetické, antiexsudatívne a antipyretické účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšom rozsahu taktiež inhibuje

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

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 4,5 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného režimu dávkovania, koncentrácie meloxicamu v plazme v rovnovážnom stave sa dosahujú na druhý deň liečby.

Distribúcia

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

Metabolizmus

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

Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s polčasom 24 hodín. Približne 75 % podanej dávky sa vylúči stolicou a zvyšok močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa s 1 polyetylénovou fľaškou uzavretou detským bezpečnostným uzáverom a polypropylénovou odmernou striekačkou.

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľa s jednou fľaškou obsahujúcou 10 ml.

Kartónová škatuľa s jednou fľaškou obsahujúcou 25 ml.

Kartónová škatuľa s jednou fľaškou obsahujúcou 50 ml.

Kartónová škatuľa s jednou fľaškou obsahujúcou 125 ml.

Kartónová škatuľa s jednou fľaškou obsahujúcou 180 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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

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

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/11/2010.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxoral 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 0,5 mg.

Pomocné látky:

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

Žltá/zelená suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

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

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemorágia, poruchami funkcie pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

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

Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov.

Pozri časť 3.7.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vyhnete sa používaniu u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat kvôli potenciálnemu riziku zvýšenej renálnej toxicity.

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	strata chuti do jedla ¹ , apatia ¹ vracanie ¹ , hnačka ¹ zlyhanie obličiek ¹ zvýšené hladiny pečeňových enzýmov ¹
Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov)	krv v stolici ^{1,2}

¹ Tieto nežiaduce reakcie sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážne alebo smrteľné. Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

² skrytá.

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

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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

Meloxoral sa nesmie podávať spolu s inými NSAID alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxickej veterinárnych liekov.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok dodatočné alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začatím liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Pri dĺžke tohto obdobia bez liečby sa však musia zväziť farmakokinetické vlastnosti predchádzajúcich liekov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

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

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

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Odporúčaná dávka sa nemá prekročiť.

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení. Striekačka je prispôbena kvapkadlu fľašky a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke. Preto je počiatočná dávka v prvý deň liečby dvojnásobná ako udržiavacia dávka.

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

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

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

Meloxicam má u mačiek úzky terapeutický bezpečnostný rozsah a klinické prejavy predávkovania sa objavia už pri relatívne nízkych úrovniach predávkovania.

V prípade predávkovania sa predpokladá, že nežiaduce reakcie uvedené v časti 3.6 budú závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

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

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) triedy oxikamov, ktorý účinkuje inhibíciou syntézy prostaglandínov, čím vyvíja protizápalové, analgetické, antiexsudatívne a antipyretické účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšom rozsahu taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

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

Distribúcia

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

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxicam sa metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Dokázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky neúčinné. Ako pri iných skúmaných druhoch je aj u mačiek oxidácia hlavnou cestou biotransformácie meloxicamu.

Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s polčasom 24 hodín. Zistenie metabolitov pôvodnej látky v moči a stolici, avšak nie v plazme, je indikatívne pre ich rýchle vylučovanie. Približne 75 % podanej dávky sa vylúči stolicou a zvyšok močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa s 1 polyetylénovou fľaškou uzavretou detským bezpečnostným uzáverom a polypropylénovou odmernou striekačkou.

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľa s jednou fľaškou obsahujúcou 5 ml.

Kartónová škatuľa s jednou fľaškou obsahujúcou 10 ml.

Kartónová škatuľa s jednou fľaškou obsahujúcou 25 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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

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

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/11/2010

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxoral 1,0 mg žuvacie tablety pre psov
Meloxoral 2,5 mg žuvacie tablety pre psov
Meloxoral 4,0 mg žuvacie tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

Meloxoral 1,0 mg žuvacie tablety

Meloxicam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg žuvacie tablety

Meloxicam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg žuvacie tablety

Meloxicam 4,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
citrát sodný	
monohydrát laktózy	
celulóza, mikrokryštalická	
kuracia príchuť	
droždie (sušené)	
krospovidón	
oxid kremičitý, koloidný, hydratovaný	
stearan horečnatý	

Meloxoral 1,0 mg žuvacie tablety

Svetlohnedá okrúhla a konvexná 11 mm žuvacia tableta s hnedými škvrkami s križovou deliacou ryhou na jednej strane.

Žuvacia tableta sa môže rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké dávky.

Meloxoral 2,5 mg žuvacie tablety

Svetlohnedá okrúhla a konvexná 16 mm žuvacia tableta s hnedými škvrkami s križovou deliacou ryhou na jednej strane.

Žuvacia tableta sa môže rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké dávky.

Meloxoral 4,0 mg žuvacie tablety

Svetlohnedá okrúhla a konvexná 19 mm žuvacia tableta s hnedými škvrkami s križovou deliacou ryhou na jednej strane.

Žuvacia tableta sa môže rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké dávky.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalu a bolestí pri akútnych aj chronických svalovo-kostrových poruchách.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemorágia, poruchami funkcie pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 1,7 kg.

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

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vyhnete sa používaniu u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Tento veterinárny liek pre psy sa nemá používať u mačiek, pretože nie je vhodný na použitie u tohto druhu. U mačiek sa má používať meloxicam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivosti. Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Náhodné požitie, najmä deťmi, môže spôsobiť nežiaduce reakcie. Nepoužité časti tabliet sa majú vrátiť späť do blistra a škatule a starostlivo uchovávať mimo dosah detí. V prípade náhodného požitia dieťaťom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	strata chuti do jedla ¹ , apatia ¹ vracanie ¹ , hnačka ¹ , krv v stolici ^{1,2} , hemoragická hnačka ¹ , hematéméza ¹ , gastrointestinálny vredy ¹ , vred tenkého čreva ¹ , vred hrubého čreva ¹ zlyhanie obličiek ¹ zvýšené hladiny pečeňových enzýmov ¹
---	---

¹ Tieto reakcie sa vo všeobecnosti vyskytujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné. Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

² skrytá.

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

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie (pozri časť 3.3).

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Tento veterinárny liek sa nesmie podávať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikosteroidmi. Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok dodatočné alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začatím liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Pri dĺžke tohto obdobia bez liečby sa však musia zväziť farmakokinetické vlastnosti predchádzajúcich liekov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg na telesnej hmotnosti.

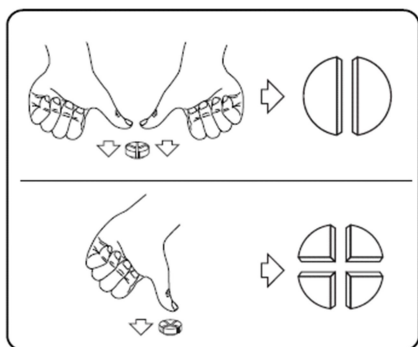
Liečba pokračuje perorálnym podávaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Veterinárny liek je s príchuťou a môže sa podávať s jedlom alebo bez jedla.

Každá žuvacia tableta obsahuje 1,0, 2,5 alebo 4,0 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psov s telesnou hmotnosťou 10, 25 alebo 40 kg.

Každá žuvacia tableta sa môže rozdeliť na polovice alebo štvrtiny na presné dávkovanie podľa individuálnej telesnej hmotnosti zvieratá.

Položte žuvaciu na plochý povrch s deliacou ryhou hore a konvexnou (okrúhlu) stranou smerom k povrchu.



Rozpolené žuvacie tablety: stlačte palcami obe strany tablety.

Rozštvrtené žuvacie tablety: stlačte palcom stred tablety.

Dávková schéma pre udržiavaciu dávku 0,1 mg/kg (dvojnásobná dávka prvý deň):

Telesná hmotnosť (kg)	Počet použitých žuvacích tabliet			Dávka v mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

V závislosti od telesnej hmotnosti psa sa môže zväziť použitie kombinácie síl Meloxoralu žuvacích tabliet pre psy (1,0 mg, 2,5 mg a 4,0 mg).

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

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

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

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

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) triedy oxikamov, ktorý účinkuje inhibíciou syntézy prostaglandínov, čím vyvíja protizápalové, analgetické, antiexsudatívne a antipyretické účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšom rozsahu taktiež inhibuje

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

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 4,5 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného režimu dávkovania, koncentrácie meloxicamu v plazme v rovnovážnom stave sa dosahujú na druhý deň liečby.

Distribúcia

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

Metabolizmus

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

Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s polčasom 24 hodín. Približne 75 % podanej dávky sa vylúči stolicou a zvyšok močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 dni.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Všetky nepoužité časti tablety sa majú vrátiť späť do otvoreného blistra a škatule.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Meloxoral 1,0 mg žuvacie tablety

Meloxoral 2,5 mg žuvacie tablety

OPA/hliníkové/PVC//PVC-PVDC/hliníkové blistre obsahujúce 10 tabliet v kartónovej škatuli.

Meloxoral 4,0 mg žuvacie tablety

OPA/hliníkové/PVC//PVC-PVDC/hliníkové blistre obsahujúce 5 tabliet v kartónovej škatuli.

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľa obsahujúca 30, 50 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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

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

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

Meloxoral 1,0 mg žuvacie tablety pre psov:

EU/2/10/111/009 30 tabliet

EU/2/10/111/010 50 tabliet

EU/2/10/111/011 100 tabliet

Meloxoral 2,5 mg žuvacie tablety pre psov:

EU/2/10/111/012 30 tabliet

EU/2/10/111/013 50 tabliet

EU/2/10/111/014 100 tabliet

Meloxoral 4,0 mg žuvacie tablety pre psov:

EU/2/10/111/015 30 tabliet

EU/2/10/111/016 50 tabliet

EU/2/10/111/017 100 tabliet

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.11.2022.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxoral 1,5 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Meloxicam 1,5 mg.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml
180 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

Pred použitím dobre pretrepať.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

125 ml alebo 180 ml fľaška

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxoral 1,5 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy



4. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dechra Regulatory B.V.

9. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10, 25 alebo 50 ml fľaška

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxoral

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxoral 0,5 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý ml obsahuje:

Meloxicam 0,5 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 ml
10 ml
25 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

Pred použitím dobre pretrepať.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Netýka sa.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

5, 10 alebo 25 ml fľaška

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxoral

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxoral 1,0 mg žuvacie tablety
Meloxoral 2,5 mg žuvacie tablety
Meloxoral 4,0 mg žuvacie tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 1,0 mg
Meloxicam 2,5 mg
Meloxicam 4,0 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 žuvacích tabliet
50 žuvacích tabliet
100 žuvacích tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 dni.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Všetky nepoužité časti žuvacích tabliet sa majú vrátiť späť do otvoreného blistra a škatule.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/10/111/009 30 tabliet
EU/2/10/111/010 50 tabliet
EU/2/10/111/011 100 tabliet

EU/2/10/111/012 30 tabliet
EU/2/10/111/013 50 tabliet
EU/2/10/111/014 100 tabliet

EU/2/10/111/015 30 tabliet
EU/2/10/111/016 50 tabliet
EU/2/10/111/017 100 tabliet

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

HLINÍKOVÝ BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxoral
Meloxoral
Meloxoral

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Meloxicam 1,0 mg
Meloxicam 2,5 mg
Meloxicam 4,0 mg

3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 dni.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Meloxoral 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 1,5 mg.

Pomocné látky:

Benzoát sodný 1,75 mg

Žltá/zelená suspenzia.

3. Cieľové druhy

Psy



4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických svalovo-kostrových poruchách u psov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u psov trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemorágia, poruchami funkcie pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

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

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vyhňte sa používaniu u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat kvôli potenciálnemu riziku zvýšenej renálnej toxicity.

Tento liek pre psy sa nemá používať u mačiek, pretože nie je vhodný na použitie u tohto druhu.

U mačiek sa má používať Meloxoral 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

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

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

Meloxoral sa nesmie podávať spolu s inými NSAID alebo s glukokortikoidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok dodatočné alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začatím liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Pri dĺžke tohto obdobia bez liečby sa však musia zväžiť farmakokinetické vlastnosti predchádzajúcich liekov.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	strata chuti do jedla ¹ , apatia ¹ vracanie ¹ , hnačka, krv v stolici ^{1,2} , hemoragická hnačka ¹ , hemateméza ¹ , gastrointestinálny vred ¹ , vred tenkého čreva ¹ , vred hrubého čreva ¹ zlyhanie obličiek ¹ zvýšené hladiny pečeňových enzýmov ¹
---	--

¹ Tieto reakcie sa vo všeobecnosti vyskytujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné. Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

² skrytá.

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

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

Perorálne použitie.

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

Dávkovanie

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

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

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

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím dobre pretrepať.

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

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

Hrot striekačky sa má po každej dávke utrieť a fľaštička sa má pevne uzavrieť skrutkovacím uzáverom. Medzi jednotlivými použitiami sa má striekačka uchovávať v škatuľke.

Pribalené striekačky používajte len pre tento liek, aby sa počas použitia zabránilo vonkajšej kontaminácii.

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

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/10/111/005 10 ml

EU/2/10/111/001 25 ml

EU/2/10/111/002 50 ml

EU/2/10/111/003 125 ml

EU/2/10/111/008 180 ml

Kartónová škatuľa s jednou fľaškou obsahujúcou 10, 25, 50, 125 alebo 180 ml.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

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

16. Kontaktné údaje

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

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

Tel.: +31 348 563434

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorvátsko

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Meloxoral 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 0,5 mg.

Pomocné látky:

Benzoát sodný 1,75 mg

Žltá/zelená suspenzia.

3. Cieľové druhy

Mačky



4. Indikácie na použitie

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

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemorágia, poruchami funkcie pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

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

Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vyhnete sa používaniu u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat kvôli potenciálnemu riziku zvýšenej renálnej toxicity.

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

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

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

Meloxoral sa nesmie podávať spolu s inými NSAID alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok dodatočné alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začatím liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Pri dĺžke tohto obdobia bez liečby sa však musia zväziť farmakokinetické vlastnosti predchádzajúcich liekov.

Predávkovanie:

Meloxikam má u mačiek úzky terapeutický bezpečnostný rozsah a klinické prejavy predávkovania sa objavujú už pri relatívne nízkych úrovniach predávkovania.

V prípade predávkovania sa predpokladá, že nežiaduce reakcie uvedené v časti „Nežiaduce účinky“ budú závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	strata chuti do jedla ¹ , apatia ¹ vracanie ¹ , hnačka ¹ zlyhanie obličiek ¹ zvýšené hladiny pečeňových enzýmov ¹
Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov)	krv v stolici ^{1,2}

¹ Tieto nežiaduce reakcie sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo smrteľné. Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

² skrytá.

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

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

Perorálne použitie.

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

Dávkovanie

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

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

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím dobre pretrepať.

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

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

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

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

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

Kartónová škatuľa s jednou fľaškou obsahujúcou 5, 10 alebo 25 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

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

16. Kontaktné údaje

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

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

Tel.: +31 348 563434

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorvátsko

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Meloxoral 1,0 mg žuvacie tablety pre psov
Meloxoral 2,5 mg žuvacie tablety pre psov
Meloxoral 4,0 mg žuvacie tablety pre psov

2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

Meloxoral 1,0 mg žuvacie tablety

Meloxicam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg žuvacie tablety

Meloxicam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg žuvacie tablety

Meloxicam 4,0 mg

Meloxoral 1,0 mg žuvacie tablety

Žuvacia tableta

Svetlohnedá okrúhla a konvexná 11 mm tableta s hnedými škvrkami s krížovou deliacou ryhou na jednej strane.

Žuvacia tableta sa môže rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké dávky.

Meloxoral 2,5 mg žuvacie tablety

Žuvacia tableta

Svetlohnedá okrúhla a konvexná 16 mm tableta s hnedými škvrkami s krížovou deliacou ryhou na jednej strane.

Žuvacia tableta sa môže rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké dávky.

Meloxoral 4,0 mg žuvacie tablety

Žuvacia tableta

Svetlohnedá okrúhla a konvexná 19 mm tableta s hnedými škvrkami s krížovou deliacou ryhou na jednej strane.

Žuvacia tableta sa môže rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké dávky.

3. Cieľové druhy

Psy



4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a bolestí pri akútnych aj chronických svalovo-kostrových poruchách.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemorágia, poruchami funkcie pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 1,7 kg.

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

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vyhnete sa používaniu u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat kvôli potenciálnemu riziku zvýšenej renálnej toxicity.

Tento veterinárny liek pre psy sa nemá používať u mačiek, pretože nie je vhodný na použitie u tohto druhu. U mačiek sa má používať meloxicam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Osoby so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Náhodné požitie, najmä deťmi, môže spôsobiť nežiaduce reakcie. Nepoužité časti tabliet sa majú vrátiť späť do blistra a škatule a starostlivo uchovávať mimo dosah detí. V prípade náhodného požitia dieťaťom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Tento veterinárny liek sa nesmie podávať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikosteroidmi. Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok dodatočné alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začatím liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Pri dĺžke tohto obdobia bez liečby sa však musia zväžiť farmakokinetické vlastnosti predchádzajúcich liekov.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

7. Nežiaduce účinky

Psy: Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	strata chuti do jedla ¹ , apatia ¹ vracanie ¹ , hnačka ¹ , krv v stolici ^{1,2} , hemoragická hnačka ¹ , hemateméza ¹ , gastrointestinálny vred ¹ , vred tenkého čreva ¹ , vred hrubého čreva ¹ zlyhanie obličiek ¹ zvýšené hladiny pečeňových enzýmov ¹
--	--

¹ Tieto reakcie sa vo všeobecnosti vyskytujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné. Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

² skrytá.

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

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

Perorálne použitie.

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti.

Liečba pokračuje perorálnym podávaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Veterinárny liek je s príchuťou a môže sa podávať s jedlom alebo bez jedla.

Každá tableta obsahuje 1,0, 2,5 alebo 4,0 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psov s telesnou hmotnosťou 10, 25 alebo 40 kg.

Dávková schéma pre udržiavaciu dávku 0,1 mg/kg (dvojnásobná dávka prvý deň):

Telesná hmotnosť (kg)	Počet použitých tabliet			Dávka v mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

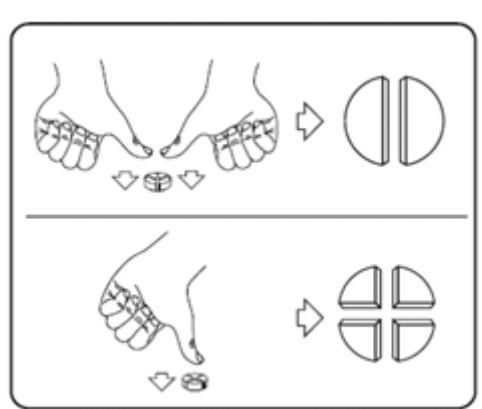
V závislosti od telesnej hmotnosti psa sa môže zväziť použitie kombinácie síl Meloxoralu žuvacích tabliet pre psy (1,0 mg, 2,5 mg a 4,0 mg).

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

9. Pokyn o správnom podaní

Každá tableta sa môže rozdeliť na polovice alebo štvrtiny, na presné dávkovanie podľa individuálnej telesnej hmotnosti zvierat'a.

Položte tabletu na rovný povrch s deliacou ryhou hore a konvexnou (okrúhlou) stranou smerom k povrchu.



Rozpolené tablety: stlačte palcami obe strany tablety.

Rozštvrtené tablety: stlačte palcom stred tablety.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 dni.

Všetky nepoužité časti tablety sa majú vrátiť späť do otvoreného blistra a škatule.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Meloxoral 1,0 mg žuvacie tablety pre psov:

EU/2/10/111/009 30 tabliet

EU/2/10/111/010 50 tabliet

EU/2/10/111/011 100 tabliet

Meloxoral 2,5 mg žuvacie tablety pre psov:

EU/2/10/111/012 30 tabliet

EU/2/10/111/013 50 tabliet

EU/2/10/111/014 100 tabliet

Meloxoral 4,0 mg žuvacie tablety pre psov:

EU/2/10/111/015 30 tabliet

EU/2/10/111/016 50 tabliet

EU/2/10/111/017 100 tabliet

Kartónová škatuľa obsahujúca 30, 50 alebo 100 žuvacích tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

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

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

Tel.: +31 348 563434

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorvátsko