

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidolor 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, govedo in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

meloksikam 5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol	150 mg
poloksamer 188	
natrijev klorid	
glicin	
natrijev hidroksid	
klorovodikova kislina	
glikofurol	
meglumin	
voda za injekcije	

Prozorna rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke, govedo (teleta) in prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Psi:

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih. Lajšanje pooperativne bolečine in zmanjšanje vnetja po ortopedskih operacijah in operacijah mehkega tkiva.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva.

Govedo:

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

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za blažitev bolečine po operaciji, povezani z manjšimi posegi na mehkem tkivu, kot je npr. kastracija.

3.3 Kontraindikacije

- Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
- Ne uporabite pri psih in mačkah z obolenji prebavil, kot so vzdraženost prebavil in krvavitev, pri motnjah jetrne, srčne ali ledvične funkcije in hemoragičnih obolenjih.
- Ne uporabite pri psih in mačkah, mlajših od 6 tednov, in mačkah, lažjih od 2 kg.
- Ne uporabite pri govedu in prašičih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.
- Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.
- Ne uporabite pri pujskih, mlajših od 2 dni.
- Za kontraindikacije v primeru brejih ali doječih živali glejte tudi poglavje 3.7.

3.4 Posebna opozorila

Zdravljenje pujskov z zdravilom pred kastracijo blaži postoperativno bolečino.

Za lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti primeren anestetik/sedativ/analgetik.

Najboljše možno lajšanje bolečine po operaciji boste dosegli, če boste zdravilo uporabili 30 minut pred kirurškim posegom.

Zdravljenje telet z zdravilom 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Uporaba samo tega zdravila med postopkom odstranitve rogov ne zagotovi ustreznega lajšanja bolečine.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih. Med anestezijo je treba kot standardni postopek upoštevati rutinsko spremljanje in tekočinsko zdravljenje.

Pri mačkah zdravljenja ne smete nadaljevati s peroralno obliko meloksikama ali drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila (NSAID), ker pri njih še ni določen ustrezen odmerek za takšno nadaljevalno zdravljenje.

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

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

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice ali ženske v rodni dobi, saj je lahko učinkovina meloksikam škodljiva za plod in nerojenega otroka.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo redki	izguba teka ^a , letargija ^a bruhanje ^a , driska ^a , kri v blatu ^{a,b} ,
------------	---

(< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	hemoragična driska ^a , hematemeza ^a , razjede v prebavilih ^a zvišane vrednosti jetrnih encimov ^a ledvična odpoved ^a anafilaktoidna reakcija ^c
--	---

^a Ti neželeni učinki se običajno pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so v večini primerov prehodne narave ter izzvenijo po zaključku zdravljenja, vendar so lahko v zelo redkih primerih resni ali se končajo s poginom.

^b Okultna.

^c Zdraviti je treba simptomatsko.

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu injiciranja ^a anafilaktoidna reakcija ^b
--	--

^a Po subkutanem injiciranju: blaga in prehodna.

^b Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktoidna reakcija ^a
--	--------------------------------------

^a Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Če pride do neželenih učinkov, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Psi in mačke:

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

Govedo:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Prašiči:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Za pse in mačke:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z veliko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko povzroči toksične učinke. Zdravila ne smemo dajati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasemu dajanju zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih je med anestezijo pričakovati večje tveganje (npr. pri starejših živalih), je treba presoditi o

potrebi po intravenskem ali podkožnem dajanju tekočine med anestezijo. Kadar dajemo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z anestezijo, ni možno izključiti tveganja za okvaro delovanja ledvic.

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

Za govedo in prašiče:

Zdravila ne dajte sočasno z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali z antikoagulansi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Psi:

Mišično-skeletna obolenja:

Enkratna subkutana injekcija v odmerku 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,4 ml zdravila/10 kg telesne mase).

Zdravljenje lahko nadaljujemo s peroralno suspenzijo meloksikama, ki se daje v odmerku 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase, 24 ur po injekciji.

Lajšanje pooperativne bolečine (v 24-urnem obdobju):

Enkratna intravenska ali subkutana injekcija v odmerku 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,4 ml zdravila/10 kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine:

Enkratna subkutana injekcija v odmerku 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,06 ml zdravila/kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Govedo:

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija v odmerku 0,5 mg meloksikama/kg telesne mase (t.j. 10 ml zdravila/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Motnje lokomotornega sistema:

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

Blažitev bolečine po operaciji:

Enkratna intramuskularna injekcija v odmerku 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,4 ml zdravila/5 kg telesne mase) pred operacijo.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Zamaška ne smete predreti več kot 20-krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja uvedemo simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo:

Meso in organi: 15 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjšuje infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi s kolagenom povzročeno agregacijo trombocitov. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da ima meloksikam močnejši zaviralni učinek na ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot na ciklooksigenazo 1 (COX-1).

Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih in prašičih.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija:

Meloksikam je po subkutanem dajanju v celoti biološko uporaben in doseže največjo srednjo koncentracijo v plazmi z vrednostjo 0,73 µg/ml pri psih po približno 2,5 urah oziroma 1,1 µg/ml pri mačkah približno 1,5 uri po dajanju.

Po enkratnem subkutanem odmerku meloksikama 0,5 mg/kg je bila raven C_{max} 2,1 µg/ml pri mladem govedu dosežena po 7,7 urah.

Po enkratnem intramuskularnem odmerku meloksikama 0,4 mg/kg je bila raven C_{max} od 1,1 do 1,5 µg/ml pri prašičih dosežena po 1 uri.

Porazdelitev:

Med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi je pri terapevtskem razponu odmerkov pri psih in mačkah linearno razmerje. Več kot 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi.

Prostornina porazdelitve je 0,3 l/kg pri psih in 0,09 l/kg pri mačkah.

Pri govedu in prašičih je koncentracija meloksikama največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so zaznane v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje:

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri psih, mačkah in govedu je tudi glavna oblika pri izločanju zdravila z žolcem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine.

Pri govedu je meloksikam glavna oblika, ki se izloča z mlekom. Pri prašičih žolč in urin vsebujeta samo sledi matične spojine.

Določili so pet glavnih presnovkov, vsi so bili farmakološko neaktivni.

Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Glavna pot biološke transformacije meloksikama je oksidacija.

Izločanje:

Pri psih in mačkah je razpolovni čas izločanja meloksikama 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se pri psih izloči z blatom, preostala količina pa z urinom.

Pri mačkah prisotnost presnovkov matične spojine v urinu in blatu, ne pa v plazmi, kaže na hitro izločanje. 21 % prestreženega odmerka se odstrani iz telesa z urinom (2 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 19 % v obliki presnovkov), 79 % pa z blatom (49 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 30 % v obliki presnovkov).

Razpolovni čas izločanja meloksikama pri mladem govedu je 26 ur po subkutanem injiciranju. Pri prašičih je srednji razpolovni čas izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure. Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči z urinom, preostanek pa z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Brezbarvne viala iz stekla tipa I po 10 ml, 20 ml ali 100 ml, zaprte z gumijastim zamaškom in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Skupna pakiranja po 5 x 20 ml in 10 x 20 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Le Vet Beheer B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22/04/2013

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

meloksikam 20 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol	150 mg
poloksamer 188	
makrogol 300	
glicin	
dinatrijev edetat	
natrijev hidroksid	
klorovodikova kislina	
meglumin	
voda za injekcije	

Prozorna rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

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

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mlademu govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaktije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.
Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

3.3 Kontraindikacije

- Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
- Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.
- Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.
- Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.
- Za kontraindikacije v primeru brejih ali doječih živali glejte tudi poglavje 3.7.

3.4 Posebna opozorila

Zdravljenje telet z zdravilom 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Uporaba samo tega zdravila med postopkom odstranitve rogov ne zagotovi ustreznega lajšanja bolečine. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje ukiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

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

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice ali ženske v rodni dobi, saj je lahko učinkovina meloksikam škodljiva za plod in nerojenega otroka.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu injiciranja ^a anafilaktoidna reakcija ^b
--	--

^a Po subkutanem injiciranju: blaga in prehodna.

^b Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktoidna reakcija ^a
--	--------------------------------------

^a Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu injiciranja ^a anafilaktoidna reakcija ^b
--	--

^a Prehodna in izzveni brez intervencije.

^b Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Govedo in prašiči:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji:

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo:

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

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija v odmerku 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 2 ml zdravila/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija v odmerku 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 3 ml zdravila/100 kg telesne mase).

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

Zamaška ne smete predreti več kot 20-krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja uvedemo simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo:

Meso in organi: 15 dni.

Mleko: 5 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni.

Konji:

Meso in organi: 5 dni.

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

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06.

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih, kravah v obdobju laktacije in prašičih.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija:

Po enkratnem subkutanem odmerku meloksikama 0,5 mg/kg je bila raven $C_{\max}$ 2,1 µg/ml pri mladem govedu dosežena po 7,7 ure, pri kravah v obdobju laktacije pa je bila raven $C_{\max}$ 2,7 µg/ml dosežena po 4 urah.

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

Porazdelitev:

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

Presnavljanje:

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedu je tudi glavna oblika pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine.

Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Presnavljanja pri konjih še niso raziskovali.

Izločanje:

Razpolovni čas izločanja meloksikama je po subkutani injekciji pri mladem govedu 26 ur, pri kravah v obdobju laktacije pa 17,5 ure.

Pri prašičih je srednja razpolovni čas izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.
Pri konjih je končni razpolovni čas izločanja meloksikama po intravenskem dajanju 8,5 ure.
Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči z urinom, preostanek pa z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

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

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Brezbarvnime viala iz stekla tipa I po 50 ml ali 100 ml, zaprte z gumijastim zamaškom in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Skupno pakiranje po 12 x 100 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Le Vet Beheer B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22/04/2013

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 10 ml, 20 ml in 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidolor 5 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 5 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml

20 ml

100 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi, mačke, govedo (teleta) in prašiči.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Psi, govedo: subkutana ali intravenska injekcija.

Mačke: subkutana injekcija.

Prašiči: intramuskularna injekcija.

7. KARENCA

Karence:

Govedo: Meso in organi: 15 dni.

Prašiči: Meso in organi: 5 dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Uporabite do ...

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Le Vet Beheer B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Nalepka za 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidolor 5 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 5 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi, mačke, govedo (teleta) in prašiči.

4. POTI UPORABE

Psi, govedo:

Subkutana ali intravenska injekcija.

Mačke:

Subkutana injekcija.

Prašiči:

Intramuskularna injekcija.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karence:

Govedo:

Meso in organi: 15 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Uporabite do ...

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Le Vet Beheer B.V.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Nalepka za 10 ml in 20 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloksidor

2. KOLIČINA UČINKOVIN

meloksikam 5 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Uporabite do ...

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 50 ml in 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidolor 20 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 20 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml
100 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Govedo:
Subkutana ali intravenska injekcija.

Prašiči:
Intramuskularna injekcija.

Konji:
Intravenska injekcija.

7. KARENCA

Karence:

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

Prašiči, konji:
Meso in organi: 5 dni.

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

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Uporabite do ...

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Le Vet Beheer B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**Nalepka za 100 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Meloxidolor 20 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 20 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji.

4. POTI UPORABE

Govedo: subkutana ali intravenska injekcija.

Prašiči: intramuskularna injekcija.

Konji: intravenska injekcija.

5. KARENCA

Karence:

Govedo: Meso in organi: 15 dni. Mleko: 5 dni.Prašiči, konji: Meso in organi: 5 dni.

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

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Uporabite do ...

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Le Vet Beheer B.V.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Nalepka za 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidolor

2. KOLIČINA UČINKOVIN

meloksikam 20 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Uporabite do ...

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Meloxidolor 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, govedo in prašiče

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

meloksikam 5 mg

Pomožne snovi:

etanol 150 mg

Bistra rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi, mačke, govedo (teleta) in prašiči.

4. Indikacije

Psi:

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih. Lajšanje pooperativne bolečine in zmanjšanje vnetja po ortopedskih operacijah in operacijah mehkega tkiva.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva.

Govedo:

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

Za umirjanje kliničnih znakov driske v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem pri teletih, starejših od enega tedna.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za blažitev bolečine po operaciji, povezani z manjšimi posegi na mehkem tkivu, kot je npr. kastracija.

5. Kontraindikacije

- Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
- Ne uporabite pri psih in mačkah z obolenji prebavil, kot so razdraženost prebavil in krvavitev, pri motnjah jetrne, srčne ali ledvične funkcije in hemoragičnih obolenjih.
- Ne uporabite pri psih in mačkah, mlajših od 6 tednov, in mačkah, lažjih od 2 kg.
- Ne uporabite pri govedu in prašičih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.
- Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.
- Ne uporabite pri pujskih, mlajših od 2 dni.

- Za kontraindikacije v primeru bregov ali doječih živali glejte tudi poglavje Posebna opozorila.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zdravljenje pujskov z zdravilom pred kastracijo blaži postoperativno bolečino. Za lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti primeren anestetik/sedativ.

Za lajšanje bolečine pri govedu in prašičih med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen anestetik/sedativ/analgetik.

Najboljše možno lajšanje bolečine po operaciji se doseže z uporabo zdravila 30 minut pred kirurškim posegom.

Zdravljenje telet z zdravilom 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino.

Uporaba samo tega zdravila med postopkom odstranitve rogov ne zagotovi ustreznega lajšanja bolečine.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Med anestezijo je treba kot standardni postopek upoštevati rutinsko spremljanje in tekočinsko zdravljenje.

Pri mačkah zdravljenja ne smete nadaljevati s peroralno obliko meloksikama ali drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila, ker pri njih še ni določen ustrezen odmerek za takšno nadaljevalno zdravljenje.

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

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

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice in ženske v rodni dobi, saj je lahko učinkovina meloksikam škodljiva za plod in nerojenega otroka.

Brežost in laktacija:

Psi in mačke: Ne uporabite v obdobju brežosti ali laktacije.

Govedo: Lahko se uporablja v obdobju brežosti.

Prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Za pse in mačke:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z veliko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko povzroči toksične učinke.

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

Sočasnemu dajanju zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih je med anestezijo pričakovati večje tveganje (npr. pri starejših živalih), je treba presoditi o potrebi po intravenskem ali podkožnem dajanju tekočine med anestezijo. Kadar dajemo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z anestezijo, ni možno izključiti tveganja za okvaro delovanja ledvic.

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

Za govedo in prašiče:

Ne dajte sočasno s kortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali z antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja uvedite simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	izguba teka ^a , letargija ^a bruhanje ^a , driska ^a , kri v blatu ^{a,b} , hemoragična driska ^a , hematemeza ^a (bruhanje krvi), razjede v prebavilih ^a zvišane vrednosti jetrnih encimov ^a ledvična odpoved ^a anafilaktoidna reakcija ^c (huda alergijska reakcija)
--	---

^a Ti neželeni učinki se običajno pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so v večini primerov prehodne narave ter izzvenijo po zaključku zdravljenja, vendar so lahko v zelo redkih primerih resni ali se končajo s poginom.

^b Okultna.

^c Zdraviti je treba simptomatsko.

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu injiciranja ^a anafilaktoidna reakcija ^b (huda alergijska reakcija)
--	---

^a Po subkutanem injiciranju: blaga in prehodna.

^b Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktoidna reakcija ^a (huda alergijska reakcija)
--	---

^a Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Odmerjanje za vsako živalsko vrsto

Psi:

Mišično-skeletna obolenja:

Enkratna subkutana injekcija v odmerku 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (t.j. 0,4 ml zdravila/10 kg telesne mase).

Zdravljenje lahko nadaljujemo s peroralno suspenzijo meloksikama, ki se daje v odmerku po 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase 24 ur po injekciji.

Lajšanje pooperativne bolečine (v 24-urnem obdobju):

Enkratna intravenska ali subkutana injekcija v odmerku 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (t.j. 0,4 ml zdravila/10 kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine

Enkratna subkutana injekcija v odmerku 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (t.j. 0,06 ml zdravila/kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Govedo:

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija v odmerku 0,5 mg meloksikama/kg telesne mase (t.j. 10 ml zdravila/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Lokomotorične motnje:

Enkratna intramuskularna injekcija v odmerku 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (t.j. 2 ml zdravila/25 kg telesne mase). Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Za lajšanje pooperativne bolečine:

Enkratna intramuskularna injekcija v odmerku 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (t.j. 0,4 ml zdravila/5 kg telesne mase) pred operacijo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Zamaška ne smete predreti več kot 20-krat.

10. Karenca

Govedo:

Meso in organi: 15 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

Brezbarvne viala iz stekla tipa I po 10 ml, 20 ml ali 100 ml, zaprte z gumijastim zamaškom in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Skupna pakiranja po 5 x 20 ml in 10 x 20 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemska

Tel.: +31 348 563 434

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemska

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

meloksikam 20 mg

Pomožne snovi:

etanol 150 mg

Bistra rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

4. Indikacije

Govedo:

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

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaktije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

5. Kontraindikacije

- Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
- Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.
- Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.
- Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.
- Za kontraindikacije v primeru brejih ali doječih živali glejte tudi poglavje Posebna opozorila.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zdravljenje telet z zdravilom 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Uporaba samo tega zdravila med postopkom odstranitve rogov ne zagotovi ustreznega lajšanja bolečine. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

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

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

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice in ženske v rodni dobi, saj je lahko učinkovina meloksikam škodljiva za plod in nerojenega otroka.

Brežost in laktacija:

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

Konji: Ne uporabite v obdobju brežosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne dajte sočasno z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja uvedite simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu injiciranja ^a anafilaktoidna reakcija ^b (huda alergijska reakcija)
---	---

^a Po subkutanem injiciranju: blaga in prehodna.

^b Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki	anafilaktoidna reakcija ^a (huda alergijska reakcija)
------------	---

(< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	
--	--

^a Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu injiciranja ^a anafilaktoidna reakcija ^b (huda alergijska reakcija)
--	---

^a Prehodna in izzveni brez intervencije.

^b Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo:

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

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija v odmerku 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 2 ml zdravila/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija v odmerku 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 3 ml zdravila/100 kg telesne mase).

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Preprečite vnos kontaminacije med uporabo.
Zamaška ne smete predreti več kot 20-krat.

10. Karenca

Govedo:

Meso in organi: 15 dni.
Mleko: 5 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni.

Konji:

Meso in organi: 5 dni.

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

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

Brezbarvne viala iz stekla tipa I po 50 ml ali 100 ml, zaprte z gumijastim zamaškom in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Skupno pakiranje po 12 x 100 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemska
Tel.: +31 348 563 434

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska