

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxoral 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

### Učinkovina:

Meloksikam 1,5 mg

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat	1,75 mg
sorbitol	
glicerol	
polisorbat 80	
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
hidroksietilceluloza	
citronska kislina monohidrat	
natrijev ciklamat	
sukraloza	
aroma janeža	
prečiščena voda	

Rumeno-zelena suspenzija.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

### 3.3 Kontraindikacije

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

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

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

Glejte poglavje 3.7.

### 3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati za mačke, saj za uporabo pri tej živalski vrsti ni primerno. Pri mačkah uporabljamo zdravilo Meloxoral 0,5 mg/ml peroralno suspenzijo za mačke.

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

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

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

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	izguba apetita <sup>1</sup> , apatičnost <sup>1</sup> bruhanje <sup>1</sup> , driska <sup>1</sup> , kri v blatu <sup>1,2</sup> , krvava driska <sup>1</sup> , hematemeza <sup>1</sup> , razjede prebavil <sup>1</sup> , razjede tankega črevesa <sup>1</sup> , razjede debelega črevesa <sup>1</sup> ledvična odpoved <sup>1</sup> zvišana raven jetrnih encimov <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju izzvenijo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni. Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

<sup>2</sup> Okultna.

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 tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

#### Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

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

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali neposredno v gobec.

Pred uporabo dobro pretresite.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Za dolgotrajnejše zdravljenje lahko, ko se pokaže klinični odziv (po  $\geq 4$  dneh), odmerek zdravila Meloxoral prilagodimo, tako da določimo najmanjši učinkoviti individualni odmerek ob upoštevanju, da se lahko jakost bolečine in vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih s časom spreminjata.

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila.

Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo.

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. V prvem dnevu zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

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

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

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

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka 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**

Ni smiselno.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06.**

### **4.2 Farmakodinamika**

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (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 tudi agregacijo

trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave in vitro ter in vivo so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 4,5 ure. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustajene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

#### Porazdelitev

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

#### Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Za vse glavne presnovke je bilo dokazano, da niso farmakološko aktivni.

#### Izločanje

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

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Kartonasta škatla z 1 polietilensko plastenko z varnostno, za otroke varno zaporko, in polipropilensko merilno brizgo.

Velikosti pakiranja:

Kartonasta škatla z eno plastenko z 10 ml.

Kartonasta škatla z eno plastenko s 25 ml.

Kartonasta škatla z eno plastenko s 50 ml.

Kartonasta škatla z eno plastenko z 125 ml.

Kartonasta škatla z eno plastenko z 180 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**

Dechra Regulatory B.V.

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19/11/2010.

**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

Meloxoral 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

### Učinkovina:

Meloksikam 0,5 mg

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat	1,75 mg
sorbitol	
glicerol	
polisorbat 80	
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
hidroksietilceluloza	
citronska kislina monohidrat	
natrijev ciklomat	
sukraloza	
aroma janeža	
prečiščena voda	

Rumeno-zelena suspenzija.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

### 3.3 Kontraindikacije

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

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

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

Glejte poglavje 3.7.

### 3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

Odzivanje na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih razmikih spremljati veterinar.

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

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	izguba apetita <sup>1</sup> , apatičnost <sup>1</sup> bruhanje <sup>1</sup> , driska <sup>1</sup> ledvična odpoved <sup>1</sup> zvišana raven jetrnih encimov <sup>1</sup>
Pogostnost ni bila ugotovljena (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Kri v blatu <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju izzvenijo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni. Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

<sup>2</sup> Okultna.

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 tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulantni, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila Meloxoral ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnega dajanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati.



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

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali neposredno v gobec.  
Pred uporabo dobro pretresite.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase peroralno. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,05 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo. Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na platenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. V prvem dnevu zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka. Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 7 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 14 dneh prekiniti.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

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

Meloksikam ima pri mačkah ozko terapevtsko območje, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerjanja pojavijo pri razmeroma majhnih prekoračitvah odmerka.

Pri prevelikem odmerjanju lahko pričakujemo resnejše in pogostejše neželene reakcije, opisane v poglavju 3.6. Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka 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**

Ni smiselno.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodinamika**

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

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpcija

Če prejme žival odmerek na tešče, doseže meloksikam največje koncentracije v plazmi po približno 3 urah. Če žival ob dajanju zdravila nahranimo, se njegova absorpcija nekoliko podaljša.

#### Porazdelitev

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

#### Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Za vse glavne presnovke je bilo dokazano, da niso farmakološko aktivni. Kot pri drugih vrstah, ki so jih preučevali, je glavna pot biotransformacije meloksikama pri mačkah oksidacija.

#### Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Na hitro izločanje kaže zaznavanje presnovkov iz izhodiščne spojine v urinu in blatu, ne pa tudi v plazmi. Približno 75 % zaužitega odmerka se izloči z blatom, preostalo pa z urinom.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Kartonasta škatla z 1 polietilensko plastenko z varnostno, za otroke varno zaporko, in polipropilensko merilno brizgo.

Velikosti pakiranja:

Kartonasta škatla z eno plastenko s 5 ml.

Kartonasta škatla z eno plastenko z 10 ml.

Kartonasta škatla z eno plastenko s 25 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**

Dechra Regulatory B.V.

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19/11/2010.

**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

Meloxoral 1,0 mg žvečljive tablete za pse  
Meloxoral 2,5 mg žvečljive tablete za pse  
Meloxoral 4,0 mg žvečljive tablete za pse

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

### Učinkovina:

Meloxoral 1,0 mg žvečljive tablete  
meloksikam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg žvečljive tablete  
meloksikam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg žvečljive tablete  
meloksikam 4,0 mg

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev citrat	
laktoza monohidrat	
mikrokristalna celuloza	
aroma piščanca	
kvasovke (sušeno)	
krospovidon	
silicijev dioksid, koloidni, hidratirani	
magnezijev stearat	

### Meloxoral 1,0 mg žvečljive tablete

Svetlo rjava z rjavimi lisami, okrogla in konveksna 11 mm žvečljiva tableta z razdelilno zarezo v obliki križa na eni strani.

Žvečljivo tableto je mogoče razdeliti na 2 ali 4 enake odmerke.

### Meloxoral 2,5 mg žvečljive tablete

Svetlo rjava z rjavimi lisami, okrogla in konveksna 16 mm žvečljiva tableta z razdelilno zarezo v obliki križa na eni strani.

Žvečljivo tableto je mogoče razdeliti na 2 ali 4 enake odmerke.

### Meloxoral 4,0 mg žvečljive tablete

Svetlo rjava z rjavimi lisami, okrogla in konveksna 19 mm žvečljiva tableta z razdelilno zarezo v obliki križa na eni strani.

Žvečljivo tableto je mogoče razdeliti na 2 ali 4 enake odmerke.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

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

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov ali s telesno maso manj kot 1,7 kg.

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

### 3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati za mačke, saj za uporabo pri tej živalski vrsti ni primerno.

Pri mačkah uporabljamo meloksikam 0,5 mg/ml peroralno suspenzijo za mačke.

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

Zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nenamerno zaužitje, zlasti pri otrocih, lahko povzroči neželene reakcije. Neuporabljene dele tablet vstavite nazaj v pretisni omot in škatlo ter jih hranite skrbno in nedosegljivo otrokom. V primeru nenamerne zaužitja s strani otroka se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	izguba apetita <sup>1</sup> , apatičnost <sup>1</sup> bruhanje <sup>1</sup> , driska <sup>1</sup> , kri v blatu <sup>1,2</sup> , krvava driska <sup>1</sup> , hematemeza <sup>1</sup> , razjede prebavil <sup>1</sup> , razjede tankega črevesa <sup>1</sup> , razjede debelega črevesa <sup>1</sup> ledvična odpoved <sup>1</sup> zvišana raven jetrnih encimov <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Naštetih neželenih učinkov so najpogostejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju izzvenijo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni. Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

<sup>2</sup> Okultna.

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 tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

#### Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte poglavje 3.3).

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

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

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase.

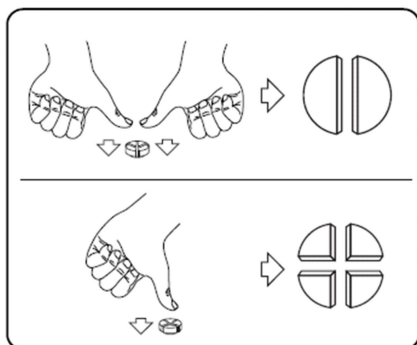
Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Zdravilo je aromatizirano in se lahko daje s hrano ali brez nje.

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje 1,0 mg, 2,5 mg ali 4,0 mg meloksikama, kar ustreza dnevni vzdrževalni odmerku za pse s telesno maso 10, 25, ali 40 kg.

Vsako žvečljivo tableto lahko razpolovimo ali razdelimo na četrtine za natančno odmerjanje glede na telesno maso živali.

Žvečljivo tableto položite na ravno podlago tako, da je stran z zarezo obrnjena navzgor in konveksna (zaobljena) stran obrnjena proti podlagi.



Razpolovljene žvečljive tablete: s palcema pritisnite navzdol na obeh straneh tablete.

Žvečljive tablete, razdeljene na četrtine: s palcem pritisnite navzdol na sredini tablete.

Režim odmerjanja za vzdrževalni odmerek 0,1 mg/kg (dvojni odmerek prvi dan):

Telesna masa (kg)	Število uporabljenih žvečljivih tablet			Odmerek 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	1 ¼			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

Glede na telesno maso psa lahko razmislimo o kombinaciji različnih jakosti zdravila Meloxoral žvečljive tablete za pse (1,0 mg, 2,5 mg in 4,0 mg).

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

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

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka 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

Ni smiselno.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

### 4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

### 4.2 Farmakodinamika

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

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 4,5 urah. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustaljene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

#### Porazdelitev

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

#### Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Za vse glavne presnovke je bilo dokazano, da niso farmakološko aktivni.

#### Izločanje

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

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti razdeljenih tablet po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 dni.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Neuporabljene dele tablete vrnite v odprt pretisni omot in škatlo.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

#### Meloxoral 1,0 mg žvečljive tablete

#### Meloxoral 2,5 mg žvečljive tablete

Pretisni omoti iz OPA/aluminija/PVC-PVDC/aluminija vsebujejo 10 tablet v kartonasti škatli.

#### Meloxoral 4,0 mg žvečljive tablete

Pretisni omoti iz OPA/aluminija/PVC-PVDC/aluminija vsebujejo 5 tablet v kartonasti škatli.

#### Velikosti pakiranja:

Škatla s 30, 50 ali 100 tabletami.

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**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

Meloxoral 1,0 mg žvečljive tablete za pse:

EU/2/10/111/009 30 tablet

EU/2/10/111/010 50 tablet

EU/2/10/111/011 100 tablet

Meloxoral 2,5 mg žvečljive tablete za pse:

EU/2/10/111/012 30 tablet

EU/2/10/111/013 50 tablet

EU/2/10/111/014 100 tablet

Meloxoral 4,0 mg žvečljive tablete za pse:

EU/2/10/111/015 30 tablet

EU/2/10/111/016 50 tablet

EU/2/10/111/017 100 tablet

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30/11/2022.

## **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**

Kartonasta škatla

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Meloxoral 1,5 mg/ml peroralna suspenzija

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak ml vsebuje:

Meloksikam 1,5 mg

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite.

**7. KARENCA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odrpto platenko uporabite v 6 mesecih.

Odrpto platenko 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**

Dechra Regulatory B.V.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

Plastenka s 125 ml ali 180 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Meloxoral 1,5 mg/ml peroralna suspenzija

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Meloksikam 1,5 mg/ml

**3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi



**4. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**5. KARENCA**

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odrto plastenko uporabite v 6 mesecih.

Odrto plastenko uporabite do...

**7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Dechra Regulatory B.V.

**9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

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

Plastenke z 10 ml, 25 ml ali 50 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Meloxoral

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

Meloksikam 1,5 mg/ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odrpto platenko uporabite v 6 mesecih.

Odrpto platenko uporabite do...



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonasta škatla

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Meloxoral 0,5 mg/ml peroralna suspenzija

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak ml vsebuje:

meloksikam 0,5 mg

**3. VELIKOST PAKIRANJA**5 ml  
10 ml  
25 ml**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Mačke

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite.

**7. KARENCA**

Ni smiselno.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odprto plastenko uporabite v 6 mesecih.

Odprto plastenko 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**

Dechra Regulatory B.V.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

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

Plastenke s 5 ml, 10 ml ali 25 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Meloxoral

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

Meloksikam 0,5 mg/ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odrpto platenko uporabite v 6 mesecih.

Odrpto platenko uporabite do...

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxoral 1,0 mg žvečljive tablete  
Meloxoral 2,5 mg žvečljive tablete  
Meloxoral 4,0 mg žvečljive tablete

### 2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 1,0 mg  
meloksikam 2,5 mg  
meloksikam 4,0 mg

### 3. VELIKOST PAKIRANJA

30 žvečljivih tablet  
50 žvečljivih tablet  
100 žvečljivih tablet

### 4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi



### 5. INDIKACIJE

### 6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

### 7. KARENCA

### 8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rok uporabnosti razdeljenih tablet po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 dni.

### 9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neuporabljene dele žvečljivih tablet vrnite v odprt pretisni omot in škatlo.

**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**

Dechra Regulatory BV

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

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

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

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

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

**PRETISNI OMOT IZ ALUMINIJA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Meloxoral  
Meloxoral  
Meloxoral

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

meloksikam 1,0 mg  
meloksikam 2,5 mg  
meloksikam 4,0 mg

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rok uporabnosti razdeljenih tablet po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 dni.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Meloxoral 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

### 2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

**Učinkovina:**

Meloksikam 1,5 mg

**Pomožne snovi:**

Natrijev benzoat 1,75 mg

Rumeno-zelena suspenzija.

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi



### 4. Indikacije

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

### 5. Kontraindikacije

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

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

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

### 6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati za mačke, saj za uporabo pri tej živalski vrsti ni primerno. Pri mačkah uporabljamo zdravilo Meloxoral 0,5 mg/ml peroralno suspenzijo za mačke.

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

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

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

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.



### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

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

### Preveliko odmerjanje:

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

## **7. Neželeni dogodki**

Psi

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	izguba apetita <sup>1</sup> , apatičnost <sup>1</sup> bruhanje <sup>1</sup> , driska <sup>1</sup> , kri v blatu <sup>1,2</sup> , krvava driska <sup>1</sup> , hematemeza <sup>1</sup> , razjede prebavil <sup>1</sup> , razjede tankega črevesa <sup>1</sup> , razjede debelega črevesa <sup>1</sup> ledvična odpoved <sup>1</sup> zvišana raven jetrnih encimov <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Našteti neželeni učinki so najpogostejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju izzvenijo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni. Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

<sup>2</sup> Okultna.

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**

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali neposredno v gobec.

### **Odmerjanje**

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Za dolgotrajnejše zdravljenje lahko, ko se pokaže klinični odziv (po  $\geq 4$  dneh), odmerek zdravila Meloxoral prilagodimo, tako da določimo najmanjši učinkoviti individualni odmerek ob upoštevanju, da se lahko jakost bolečine in vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih s časom spreminjata.

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

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Pred uporabo dobro pretresite.

Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo Meloxoral.

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. V prvem dnevu zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Po vsakem odmerku obrišite konico brizge in pokrovček plastenke spet trdno privijte. Med dvema uporabama brizgo hranite v škatli.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije, zato uporabljajte priloženo brizgo samo za to zdravilo.

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih.

## **10. Karenca**

Ni smiselno.

## **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 in plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno 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/2/10/111/005 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

Kartonasta škatla vsebuje eno plastenko z 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml ali 180 ml.  
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

**15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

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 in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nizozemska  
Tel.: +31 348 563434

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Hrvaška

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Meloxoral 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

### 2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 0,5 mg

**Pomožna snov:**

Natrijev benzoat 1,75 mg

Rumeno-zelena suspenzija.

### 3. Ciljne živalske vrste

Mačke



### 4. Indikacije

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

### 5. Kontraindikacije

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

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

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

### 6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

Odzivanje na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih razmikih spremljati veterinar.

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

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

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

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite v obdobju brežosti ali laktacije.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulanti, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila Meloxoral ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnega dajanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati.

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

### Preveliko odmerjanje:

Meloksikam ima pri mačkah ozko terapevtsko območje, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerjanja pojavijo pri razmeroma majhnih prekoračitvah odmerka.

Pri prevelikem odmerjanju lahko pričakujemo resnejše in pogostejše neželene učinkih, opisane v poglavju „Neželeni dogodki“. Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

## **7. Neželeni dogodki**

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	izguba apetita <sup>1</sup> , apatičnost <sup>1</sup> bruhanje <sup>1</sup> , driska <sup>1</sup> ledvična odpoved <sup>1</sup> zvišana raven jetrnih encimov <sup>1</sup>
Pogostnost ni bila ugotovljena (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Kri v blatu <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju izzvenijo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni. Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

<sup>2</sup> Okultna.

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**

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali neposredno v gobec.

### **Odmerjanje**

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase peroralno. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,05 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

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

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Pred uporabo dobro pretresite.

Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo Meloxoral.

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. V prvem dnevu zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Po vsakem odmerku obrišite konico brizge in pokrovček platenke spet trdno privijte. Med dvema uporabama brizgo hranite v škatli.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije, zato uporabljajte priloženo brizgo samo za to zdravilo.

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih.

## **10. Karenca**

Ni smiselno.

## **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 in plastenki za Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

## **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/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

Kartonasta škatla vsebuje eno plastenko s 5 ml, 10 ml ali 25 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

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 in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nizozemska  
Tel.: +31 348 563434

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Hrvaška

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Meloxoral 1,0 mg žvečljive tablete za pse  
Meloxoral 2,5 mg žvečljive tablete za pse  
Meloxoral 4,0 mg žvečljive tablete za pse

### 2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

#### **Učinkovina:**

Meloxoral 1,0 mg žvečljive tablete  
meloksikam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg žvečljive tablete  
meloksikam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg žvečljive tablete  
meloksikam 4,0 mg

#### Meloxoral 1,0 mg žvečljive tablete

Žvečljiva tableta.

Svetlo rjava z rjavimi lisami, okrogla in konveksna 11 mm tableta z razdelilno zarezo v obliki križa na eni strani.

Žvečljivo tableto je mogoče razdeliti na 2 ali 4 enake odmerke.

#### Meloxoral 2,5 mg žvečljive tablete

Žvečljiva tableta.

Svetlo rjava z rjavimi lisami, okrogla in konveksna 16 mm tableta z razdelilno zarezo v obliki križa na eni strani.

Žvečljivo tableto je mogoče razdeliti na 2 ali 4 enake odmerke.

#### Meloxoral 4,0 mg žvečljive tablete

Žvečljiva tableta.

Svetlo rjava z rjavimi lisami, okrogla in konveksna 19 mm tableta z razdelilno zarezo v obliki križa na eni strani.

Žvečljivo tableto je mogoče razdeliti na 2 ali 4 enake odmerke.

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi



### 4. Indikacije

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

### 5. Kontraindikacije



Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

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

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov ali s telesno maso manj kot 1,7 kg.

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

## 6. Posebna opozorila

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati za mačke, saj za uporabo pri tej živalski vrsti ni primerno.

Pri mačkah uporabljamo meloksikam 0,5 mg/ml peroralno suspenzijo za mačke.

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

Zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nenamerno zaužitje, zlasti pri otrocih, lahko povzroči neželene reakcije. Neuporabljene dele tablet vstavite nazaj v pretisni omot in škatlo ter jih hranite skrbno in nedosegljivo otrokom. V primeru nenamernega zaužitja s strani otroka se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

### Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

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

### Preveliko odmerjanje:

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

## 7. Neželeni dogodki

Psi: Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	izguba apetita <sup>1</sup> , apatičnost <sup>1</sup> bruhanje <sup>1</sup> , driska <sup>1</sup> , kri v blatu <sup>1,2</sup> , krvava driska <sup>1</sup> , hematemeza <sup>1</sup> , razjede prebavil <sup>1</sup> , razjede tankega črevesa <sup>1</sup> , razjede debelega črevesa <sup>1</sup> ledvična odpoved <sup>1</sup> zvišana raven jetrnih encimov <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Našteti neželeni učinki so najpogostejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju izzvenijo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni. Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

<sup>2</sup> Okultna.

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

Peroralna uporaba.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase.

Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Zdravilo je aromatizirano in se lahko daje s hrano ali brez nje.

Vsaka tableta vsebuje 1,0 mg, 2,5 mg ali 4,0 mg meloksikama, kar ustreza dnevni vzdrževalni odmerku za pse s telesno maso 10, 25, ali 40 kg.

Režim odmerjanja za vzdrževalni odmerek 0,1 mg/kg (dvojni odmerek prvi dan):

Telesna masa (kg)	Število uporabljenih tablet			Odmerek 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	1 ¼			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

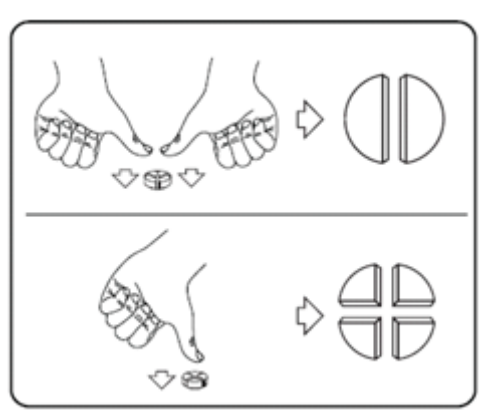
Glede na telesno maso psa lahko razmislimo o kombinaciji različnih jakosti zdravila Meloxoral žvečljive tablete za pse (1,0 mg, 2,5 mg in 4,0 mg).

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

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Vsako tableto lahko razpolovimo ali razdelimo na četrtine za natančno odmerjanje glede na telesno maso živali.

Tableto položite na ravno podlago tako, da je stran z zarezo obrnjena navzgor in konveksna (zaobljena) stran obrnjena proti podlagi.



Razpolovljene tablete: s palcema pritisnite navzdol na obeh straneh tablete.

Tablete, razdeljene na četrtine: s palcem pritisnite navzdol na sredini tablete.

## **10. Karenca**

Ni smiselno.

## **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 in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti razdeljenih tablet po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 dni.

Neuporabljene dele tablete vrnite v odprt pretisni omot in škatlo.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno 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**

Meloxoral 1,0 mg žvečljive tablete za pse:

EU/2/10/111/009 30 tablet

EU/2/10/111/010 50 tablet

EU/2/10/111/011 100 tablet

Meloxoral 2,5 mg žvečljive tablete za pse:

EU/2/10/111/012 30 tablet

EU/2/10/111/013 50 tablet

EU/2/10/111/014 100 tablet

Meloxoral 4,0 mg žvečljive tablete za pse:

EU/2/10/111/015 30 tablet

EU/2/10/111/016 50 tablet

EU/2/10/111/017 100 tablet

Škatla s 30, 50 ali 100 žvečljivimi tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

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 in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

Tel.: +31 348 563434

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Hrvaška