

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl 1,5 mg/ perorálna suspenzia pre psy.

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje

### Účinná(é) látka(y):

Meloxicamum 1,5 mg

### Pomocné látky:

Natrii benzoas 2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Bledožltá perorálna suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Psy

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalových a kostných ochoreniach.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami a v prípade precitlivenosti na liek.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Vyvarovať sa použitiu u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na lieky NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Príležitostne boli popísané typické nežiaduce reakcie liekov NSAID, ako sú strata apetítu, vracanie, hnačka, skrytá krv v truse a skleslosť. Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, alebo znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie ( pozri bod 4.3).

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Iné lieky NSAIDs, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu konkurovať o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikoidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, preto je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho lieku.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Liek sa podáva zamiešaný do krmiva.

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

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania.

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení.

Striekačka sedí na hrdlo liekovky a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke (tzn. dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm.). Preto je pre prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky.

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou menšej striekačky pre psy s hmotnosťou nižšou ako 7 kg (jeden stupeň zodpovedá 0,5 kg ž.hm.) alebo väčšej striekačky pre psy s hmotnosťou vyššou ako 7 kg ((jeden stupeň zodpovedá 2,5 kg ž.hm.).

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

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

#### **4.10 Predávkovanie (symptómy, mimoriadne opatrenia, antidotá) ak sú potrebné**

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné  
ATCvet kód: QM01AC06

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indukovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere, ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

##### Absorpcia

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 7,5 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená koncentrácia meloxicamu v plazme je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

##### Distribúcia

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

##### Metabolizmus

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

##### Eliminácia

Meloxicam sa vylučuje s polčasom 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučovaných trusom a zvyšok močom.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Zoznam pomocných látok

Xanthanový glej  
Bezvodá koloidná silica  
Nekryštalizujúci tekutý sorbitol  
Glycerol, xylitol  
Nátriumbenzoát  
Bezvodá kyselina citrónová  
Čistená voda.

#### 6.2 Závažné inkompatibility

Netýka sa.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

#### Zloženie vnútorného obalu

Polyetylénová liekovka s bezpečnostným polyetylénovým skrutkovacím uzáverom.  
Polypropylénová odmerná striekačka.

#### Veľkosť balenia

V každom balení sú dve odmerné striekačky.

10 ml liekovka v papierovej krabičke  
32 ml liekovka v papierovej krabičke  
100 ml liekovka v papierovej krabičke

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami..

## **7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Francúzsko

## **8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/06/070/001  
EU/2/06/070/002  
EU/2/06/070/003

## **9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA**

Dátum prvej registrácie: 15.01.2007  
Dátum posledného predĺženia: 19.12.2011

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku nájdete na stránke Európskej liekovej agentúry  
<http://www.ema.europa.eu/>

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje

### Účinná(é) látka(y):

Meloxicamum 5 mg

### Pomocné látky:

Ethanolum anhydricum 150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, žltý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

#### Psy:

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalových a kostných ochoreniach. Zmiernenie pooperačných bolesti a zápalu po ortopedických a chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

#### Mačky:

Zmiernenie pooperačných bolesti po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

### 4.3 Kontraindikácie

- Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.
- Nepoužívať u zvierat trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.
- Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.
- Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov a u mačiek do telesnej hmotnosti 2 kg.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pre zníženie pooperačnej bolesti u mačiek bola preukázaná bezpečnosť len po anestézii pomocou tiopental/halotanu.

## 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Vyvarovať sa použitia u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

U mačiek nepoužívať nasledovnú terapiu perorálne podávaným meloxicamom alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi, pretože nebolo stanovené bezpečné dávkovanie.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť silnú bolesť.

Ľudia so známou precitlivosťou na lieky NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

## 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Príležitostne boli popisované typické nežiaduce reakcie liekov NSAID, ako sú strata apetítu, vracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť a zlyhanie obličiek.

U psov sa tieto vedľajšie účinky objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Veľmi zriedkavo sa môže prejaviť pseudoanafylaktická reakcia ktorá má byť liečená symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

## 4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, alebo znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie (pozri bod 4.3).

## 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné lieky NSAIDs, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu konkurovať o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikoidmi.

Vyvarujte sa súbežnej aplikácii s potenciálne nefrotoxickými liekmi.

U zvierat pri ktorých hrozia riziká pri anestézii (napr. staršie zvieratá) treba počas anestézie počítať s intravenóznou alebo podkožnou aplikáciou tekutín. Pri súbežnej anestéze a aplikácii NSAID nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, preto je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho lieku.

## 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

### Psy:

Pri postihnutí svalov a kostí:

Jednorazová podkožná injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž. hm. (tj. 0,4 ml/10 kg ž. hm).

Meloxidyl 1,5 mg /ml perorálna suspenzia pre psy môže byť použitá na pokračovanie liečby v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg ž. hm. 24 hodín po aplikácii injekcie.



Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):

Jednorazová intravenózna alebo podkožná injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž. hm., (tj. 0,4 ml/10 kg ž. hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

#### **Mačky:**

Zmiernenie pooperačnej bolesti:

Jednorazová podkožná injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž. hm., (tj. 0,06 ml/kg ž. hm.) pred operáciou, napríklad v čase navodenia anestézie.

Venujte osobitnú pozornosť presnému dávkovaniu.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

#### **4.10 Predávkovanie (symptómy, mimoriadne opatrenia, antidotá) ak sú potrebné**

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Netýka sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy)

ATCvet kód: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere, ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

##### Absorpcia

Po subkutánnom podaní je biologická dostupnosť meloxicamu úplná a maximálne koncentrácie v plazme 0,73 µg/ml u psov a 1,1 µg/ml u mačiek sú dosiahnuté približne po 2,5 hodinách a 1,5 hodine po podaní.

##### Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Viac ako 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg u psov a 0,09 l/kg u mačiek.

##### Metabolizmus

U psov sa meloxicam nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

##### Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s polčasom 24 hodín u psov a 15 hodín u mačiek. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučovaných trusom a zvyšok močom.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Bezvodý etanol  
Poloxamér 188  
Glykofurol  
Meglumín  
Glycín  
Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Čistená voda.

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Bezfarebné sklenené injekčné liekovky typu I s obsahom 10 ml, uzavreté šedou EDPM (Ethylene Propylene Dien Monomer) alebo flurotecovou gumenou zátkou uzavreté hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami..

## **7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Balastière  
33500 Libourne  
Francúzsko

## **8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/06/070/004

## **9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA**

Dátum prvej registrácie: 15.01.2007

Dátum posledného predĺženia: 19.12.2011

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku nájdete na stránke Európskej liekovej agentúry  
<http://www.ema.europa.eu/>

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml Meloxidyl 20 mg/ml injekčný roztok obsahuje:

### Účinná(-é) látka(-y):

Meloxicam 20 mg

### Pomocné látky:

Etanol bezvodý 150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

#### Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zmiernenie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

#### Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu. Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia), s príslušnou antibiotickou liečbou.

#### Kone:

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu.

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

### 4.3 Kontraindikácie

Pozri 4.7.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov. Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku. Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liečba teliat Meloxidyl 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Meloxidyl sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvažovaný chirurgický zákrok.

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID lieky by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U hovädzieho dobytku a ošípaných je subkutánna, intramuskulárna ako aj intravenózna aplikácia dobre znášaná; v klinických štúdiách bol u menej ako 10% zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

U koní sa v mieste aplikácie môže objaviť prechodný opuch, ktorý si nevyžaduje ošetrovanie. Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

##### **Hovädzí dobytok a ošípané:**

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

##### **Kone:**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

Pozri 4.3.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s anti-koagulačnými látkami.

## 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

### Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,5 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

### Ošípané:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,0 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

### Kone:

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 3,0 ml/100 kg ž.hm.).

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

## 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

## 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

### Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Mlieko: 5 dní

### Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

### Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy) ATCvet kód: QM01AC06

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zápalového tkaniva. V malom rozsahu inhibuje tiež kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov. Bolo taktiež preukázané, že meloxicam inhibuje produkciu tromboxanu B<sub>2</sub> navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat, laktujúcich kráv a ošípaných.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

#### Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 ml/ kg ž.hm. u mladého hovädzieho dobytka a laktujúcich kráv bola maximálna priemerná koncentrácia C<sub>max</sub> v plazme 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosiahnutá za 7,7, resp. za 4 hodiny.

Po dvoch intramuskulárnych injekciách meloxicamu v dávke 0,4 ml /kg ž.hm. bola u ošípaných maximálna priemerná koncentrácia C<sub>max</sub> v plazme 1,9 µg/ml dosiahnutá za 1 hodinu.

### Distribúcia

Viac ako 98% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. U hovädzieho dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a v žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. U ošípaných obsahuje žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne. Metabolizmus u koní nebol pozorovaný.

### Vylučovanie

Biologický polčas meloxicamu je 26 hodín, resp. 17,5 hodiny po subkutánnej aplikácii u mladého hovädzieho dobytku a laktujúcich kráv.

Biologický polčas u ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny.

U koní po intravenóznom podaní je biologický polčas meloxicamu 8,5 hodiny.

Približne 50% aplikovanej dávky je vylučovaných močom a zvyšok výkalmi.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Etanol, bezvodý

Poloxamér 188

Makrogol 300

Glycín

Citrát sodný

Hydroxid sodný

Kyselina chlorovodíková

Meglumín

Voda na injekciu

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Netýka sa.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 30 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Kartónová krabica s 1 bezfarebnou liekovkou s obsahom 50, 100 alebo 250 ml.

Každá liekovka je uzatvorená gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastiere  
33500 Libourne, Francúzsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

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

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15.01.2007  
Dátum posledného predĺženia: 19.12.2011

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.



## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml Meloxidyl 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky obsahuje:

### Účinná(-é) látka(-y):

Meloxicamum 0,5 mg

### Pomocné látky:

Natrii benzoas (E 211) 2,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Svetložltá perorálna suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Mačky.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie slabej až stredne silnej pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch u mačiek, napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív

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

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

#### Pooperačná bolesť a zápal po chirurgických zákrokoch:

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti treba uvažovať nad inými možnosťami terapie.

#### Chronické svalovo-kostrové ochorenia:

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

#### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Občas boli popisované typické nežiaduce reakcie NSAIDs, ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť a obličkové zlyhanie. Tieto vedľajšie účinky sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie (pozri bod 4.3).

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Iné lieky NSAIDs, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Meloxidyl sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

##### **Dávkovanie:**

##### Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:

Po počiatočnom ošetrení liekom Meloxicam 2mg/ml injekčný roztok pre mačky pokračovať po 24 hodinách neskôr liekom Meloxidyl 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Ďalšia perorálna dávka môže byť podaná raz denne (v 24-hodinovom intervale) počas štyroch dní.

##### Chronické svalovo-kostrové ochorenia:

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

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Odporúčaná dávka by nemala byť prekročená.

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

#### **Cesta a spôsob podania:**

Pred použitím dobre pretrepať. Liek sa podáva zamiešaný do krmiva alebo priamo do papule. Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení.

Striekačka sedí na hrdlo liekovky a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti (od 1 kg po 10 kg), ktorá zodpovedá udržiavacej dávke. Preto je pre prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Meloxicam má úzku bezpečnostnú terapeutickú šírku u mačiek a klinické príznaky predávkovania sa objavujú už pri relatívne nízkej hladine predávkovania.

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky vymenované v bode 4.6. oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Netýka sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy)  
ATCvet kód: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indukovanú kolagénom. Štúdie in vitro a in vivo preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

##### Absorpcia

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

##### Distribúcia

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

##### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Bolo identifikovaných päť hlavných metabolitov. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Rovnako, ako u iných druhov testovaných zvierat, prebieha biotransformácia meloxicamu u mačiek prostredníctvom oxidácie a neboli zistené žiadne jej farmakologicky aktívne metabolity.

### Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s polčasom 24 hodín. Detekcia metabolitov účinnej látky v moči a truse, nie však v plazme, svedčí o jej rýchлом vylučovaní. 21% podanej dávky sa vylúči močom (2% vo forme nezmeneného meloxicamu, 19% vo forme metabolitov) a 79% trusom (49% ako vo forme nezmeneného meloxicamu, 30% vo forme metabolitov).

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

- Xanthanový glej
- bezvodá koloidná silica
- nekryštalizujúci tekutý sorbitol
- glycerol
- xylitol
- benzoan sodný (E211)
- bezvodá kyselina citrónová
- voda čistená

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 30 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

#### Zloženie vnútorného obalu

Polyetylénová liekovka s bezpečnostným polyetylénovým skrutkovacím uzáverom.

Sklenená liekovka typ III s bezpečnostným polyetylénovým skrutkovacím uzáverom.

Polypropylénový piest ktorý sa vkladá do polyetylénovej odmernej striekačky.

#### Veľkosti balenia:

Papierová skladačka, ktorá obsahuje 15 ml polyetylénovú liekovku vysokej denzity a jednu odmernú striekačku.

Papierová skladačka, ktorá obsahuje 5 ml sklenenú liekovku a jednu odmernú striekačku.

Odmerná striekačka má stupnicu v kg živej hmotnosti pre mačky (od 1 kg po 10 kg).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami..

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ceva Santé Animale  
10 Avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francúzsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/2/06/070/008  
EU/2/06/070/010

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15.01.2007  
Dátum posledného predĺženia: 19.12.2011

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku nájdete na stránke Európskej liekovej agentúry  
<http://www.ema.europa.eu/>

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY ADRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologickej účinnej látky

Neupatňuje sa.

Názov a adresa výrobcov zodpovedného za uvoľnenie šarže

Meloxidyl 1.5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - Francúzsko

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

Meloxidyl 5 mg/ml

Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastiere - 33500 Libourne - Francúzsko

Meloxidyl 20 mg/ml

Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastiere - 33500 Libourne - Francúzsko

Meloxidyl 0.5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I Très le Bois - 22600 Loudéac – Francúzsko

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Meloxidyl 1.5 mg/ml - Meloxidyl 5 mg/ml – Meloxidyl 0,5 mg/ml

Netýka sa.

Meloxidyl 20 mg/ml

Účinná látka v Meloxidyle je povolená látka popísaná v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

| Farmakologicky účinná látka (látky) | Markerové rezíduum | Druh zvierat'a  | MRL  | Cieľové tkanivá                    | Iné ustanovenia |
|-------------------------------------|--------------------|-----------------|--|------------------------------------|-----------------|
| Meloxicam                           | Meloxicam          | Hovädzí dobytok | 20 µg/kg<br>65 µg/kg<br>65 µg/kg<br>15 µg/kg | Sval<br>Pečeň<br>Obličky<br>Mlieko |                 |
|                                     |                    | Ošípaná         | 20 µg/kg<br>65 µg/kg<br>65 µg/kg             | Sval<br>Pečeň<br>Obličky           |                 |
|                                     |                    | Koňovité        | 20 µg/kg<br>65 µg/kg<br>65 µg/kg             | Sval<br>Pečeň<br>Obličky           |                 |

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované, alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

**D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Ceva Santé Animale musí zabezpečiť zavedenie systému dohľadu nad liekmi, ako je popísané v časti I žiadosti o registráciu ako aj jeho fungovanie pred uvedením lieku na trh a počas celého obdobia, pokiaľ je liek na trhu.



**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička obsahujúca 10 ml liekovku  
Papierová krabička obsahujúca 32 ml liekovku  
Papierová krabička obsahujúca 100 m liekovku

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl 1,5mg/ml perorálna suspenzia pre psy  
Meloxicam

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 1,5 mg Meloxicamum

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml  
32 ml  
100 ml

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím dôkladne pretrepať.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Po prvom otvorení použiť do: 6 mesiacov.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY****13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Francúzsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/06/070/001  
EU/2/06/070/002  
EU/2/06/070/003

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

10 ml  
32 ml  
100 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Meloxidyl 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy  
Meloxicam

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

10 ml  
32 ml  
100 ml

**4. SPÔSOB(-Y)PODANIA**

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Papierová skladačka**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Meloxidyl 5 mg/ml injekčný roztok pre psy, mačky  
Meloxicam

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 5 mg Meloxicamum

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy a mačky.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Psy: intravenózne alebo subkutánne podanie  
Mačky: subkutánne podanie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Francúzsko**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/06/070/004

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Etiketa na liekovku**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Meloxidyl 5 mg/ml injekčný roztok pre psy, mačky  
Meloxicam

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

1 ml obsahuje 5 mg Meloxicamum

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

10 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Psy: i.v. alebo s.c.  
Mačky: s.c.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:  
Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ KRABICA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Meloxidyl 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, kone  
Meloxicam

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 20 mg Meloxicamum

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Hovädzí dobytok: subkutánne alebo intravenózne podanie injekcia.  
Ošípané: intramuskulárne podanie  
Kone: intravenózne podanie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranné lehoty:  
Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní  
Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.  
Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastiere  
33500 Libourne  
Francúzsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

100 ML LIEKOVKA

250 ML LIEKOVKA

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, kone  
Meloxicam

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 20 mg Meloxicamum

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: subkutánne alebo intravenózne podanie injekcia.

Ošípané: intramuskulárne podanie

Kone: intravenózne podanie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

**13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastiere  
33500 Libourne  
Francúzsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: (číslo)

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

50 ml liekovka

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Meloxidyl 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, kone  
Meloxicam

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

1 ml obsahuje 20 mg Meloxicamum

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

50 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i.v.  
Ošípané: i.m.  
Kone: i.v.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranné lehoty:  
Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní  
Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.  
Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Papierová skladačka pre 15 ml liekovku  
Papierová skladačka pre 5 ml liekovku

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Meloxidyl 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky  
Meloxicam

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 0,5 mg Meloxicamum

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

15 ml  
5 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Mačky.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím dobre pretrepať.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 6 mesiacov

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ceva Santé Animale  
10 Avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francúzsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**ETIKETA NA LIEKOVKU**

**15 ml, 5 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Meloxidyl 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky  
Meloxicam

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

15 ml

5 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Meloxidyl 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy**  
**10, 32 & 100 ml**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva Santé Animale  
Z.I. Très le Bois  
22600 Loudéac  
Francúzsko

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Meloxidyl 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy  
Meloxicamum

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

1 ml obsahuje: Meloxicam 1,5 mg  
Nátriumbenzoát 2 mg

**4. INDIKÁCIA (-E)**

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach u psov

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemorágie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami alebo v prípade precitlivenosti na liek.

Nepodávať zvieratám do veku 6 týždňov.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Občas boli popisované typické nežiaduce reakcie liekov NSAID, ako sú strata apetítu, vracanie, hnačka, skrytá krv v truse a skleslosť. Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Liek sa podáva zamiešaný do krmiva

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

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení.

Striekačka sedí na hrdlo liekovky a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke (tzn. dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm.). Preto je pre prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky.

Postup prípravy dávky pomocou odmernej striekačky:



Liekovku dôkladne pretrepať. Stlačiť a odskrutkovať uzáver.

Pripojiť dávkovaciu striekačku k liekovke jemným pritlačením konca na hornú časť liekovky.

Obrátiť liekovku so striekačkou smerom dolu. Ťahať piest až kým čierna čiara nekorešponduje so živou hmotnosťou psa v kilogramoch.

Obrátiť liekovku a otáčavým pohybom odpojiť dávkovaciu striekačku od liekovky.

Tlakom na piest vyprázdniť obsah striekačky na krmivo.

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

V záujme zamedzenia vonkajšej kontaminácie v priebehu používania, nevyberať liekovku a používať priloženú striekačku len pre tento liek.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania.

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou menšej striekačky pre psy s hmotnosťou nižšou ako 7 kg (jeden stupeň zodpovedá 0,5 kg ž.hm.) alebo väčšej striekačky pre psy s hmotnosťou vyššou ako 7 kg ((jeden stupeň zodpovedá 2,5 kg ž.hm.).

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

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

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

- Ak sa objavia vedľajšie účinky, je potrebné liečbu prerušiť a poradiť sa s veterinárnym lekárom.
- Je potrebné sa vyvarovať použitiu u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu potenciálne riziko zvýšenej toxicity pre obličky.
- Iné lieky NSAIDs, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Meloxidyl® sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikoidmi.
- Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho lieku.
- Ľudia so známou precitlivosťou na lieky NSAID by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
- V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať túto písomnú informáciu alebo obal lekárovi.
- V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIH PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku nájdete na stránke Európskej liekovej agentúry  
<http://www.ema.europa.eu/>

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

10, 32 alebo 100 ml liekovka s dvoma striekačkami v každom balení.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Meloxidyl 5 mg/ml injekčný roztok pre psy, mačky**  
**10 ml**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:  
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Francúzsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Meloxidyl 5 mg/ml injekčný roztok pre psy, mačky  
Meloxicamum

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Meloxicamum 5 mg /ml  
Pomocné látky: Bezvodý etanol 150 mg/ml  
Číry, žltý roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

**Psy:**

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalových a kostných ochoreniach.  
Zmiernenie pooperačných bolesti a zápalu po ortopedických a chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

**Mačky:**

Zmiernenie pooperačných bolesti po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.  
Nepoužívať u zvierat trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami .  
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.  
Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov a u mačiek do telesnej hmotnosti 2 kg.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Príležitostne boli popisované typické nežiaduce reakcie liekov NSAID, ako sú strata apetítu, vracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť a zlyhanie obličiek.

U psov sa tieto vedľajšie účinky objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Veľmi zriedkavo sa môže prejaviť pseudoanafylaktická reakcia ktorá má byť liečená symptomaticky.  
Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

### **Dávkovanie pre každý druh**

Psy: Jednorazová podkožná injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž. hm. (tj. 0,4 ml/10 kg).

Mačky: Jednorazová podkožná injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž. hm. (tj. 0,06 ml/kg)

### **Cesta a spôsob podania**

Psy:

Pri postihnutí svalov a kostí: jednorazová podkožná injekcia

Meloxidyl 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy môže byť použitá na pokračovanie liečby v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg ž. hm. 24 hodín po aplikácii injekcie.

Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):

Jednorazová intravenózna alebo podkožná injekcia pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Mačky:

Zmiernenie pooperačnej bolesti po ovariohysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív:

Jednorazová podkožná injekcia pred operáciou, napríklad v čase navodenia anestézie.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a liekovke po EXP..

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Pre zníženie pooperačnej bolesti u mačiek bola preukázaná bezpečnosť len po anestézii pomocou tiopental/halotanu.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Vyvarovať sa použitia u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

U mačiek nepoužívať nasledovnú terapiu perorálne podávaným meloxicamom alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi, pretože nebolo stanovené bezpečné dávkovanie.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjekovanie môže spôsobiť silnú bolesť.

Ľudia so známou precitlivosťou na lieky NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

#### Použitie počas gravidity, laktácie, alebo znášky

Vid' časť „Kontraindikácie“

#### Interakcie

Iné lieky NSAIDs, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu konkurovať o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikoidmi.

Vyvarujte sa súbežnej aplikácii s potenciálne nefrotoxickými liekmi.

U zvierat pri ktorých hrozia riziká pri anestézii (napr. staršie zvieratá) treba počas anestézie počítať s intravenóznou alebo podkožnou aplikáciou tekutín. Pri súbežnej anestéze a aplikácii NSAID nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, preto je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho lieku.

#### Predávkovanie

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu

#### Inkompatibility

Nie sú známe.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku nájdete na stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka ktorá obsahuje 10 ml liekovku.



**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Meloxidyl 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, kone.**  
**50, 100 & 250 ml**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže  
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastiere - 33500 Libourne - Francúzsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Meloxidyl 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, kone.  
Meloxicam

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Meloxicam 20 mg/ml  
Pomocné látky: Etanol bezvodý 150 mg/ml

**4. INDIKÁCIA(-E)**

**Hovädzí dobytok:**

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytka v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zmiernenie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytka.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

**Ošípané:**

Liečby neinfekčných porúch pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu. Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia) s príslušnou antibiotickou liečbou.

**Kone:**

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu.

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku. Nepoužívať na liečbu diarey u teliat mladších ako jeden týždeň.

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

U hovädzieho dobytku a ošípaných je subkutánna, intramuskulárna a intravenózna aplikácia dobre znášaná; v klinických štúdiách bol u menej ako 10% zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

U koní sa v mieste aplikácie môže objaviť prechodný opuch, ktorý si nevyžaduje ošetrovanie.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIELOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

### **Hovädzí dobytok:**

Jednorázová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,5 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

### **Ošípané:**

Jednorázová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,0 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

### **Kone:**

Jednorázová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 3,0 ml/100 kg ž.hm.).

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**Hovädzí dobytok:** mäso a vnútornosti: 15 dní; mlieko: 5 dní

**Ošípané:** mäso a vnútornosti: 5 dní.

**Kone:** mäso a vnútornosti: 5 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci. Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Liečba teliat Meloxidyl 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Meloxidyl sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

### Bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity. V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvažovaný chirurgický zákrok.

### Bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

### Použitie počas gravidity a laktácie

Hovädzi dobytok a ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie. Kone: Vid' Kontraindikácie.

### Interakcie

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s anti-koagulačnými látkami.

### Predávkovanie

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

### Inkompatibility

Nie sú známe.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Kartónová krabica s 1 bezfarebnou liekovkou s obsahom 50, 100 alebo 250 ml. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Meloxidyl 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky**  
**15 & 5 ml**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de La Ballastière - 33500 Libourne - Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - Francúzsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Meloxidyl 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky  
Meloxicam

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Jeden ml obsahuje:

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| Meloxicam             | 0,5 mg |
| Benzoan sodný (E 211) | 2,0 mg |

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Zmiernenie slabej až stredne silnej j pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch u mačiek, napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív  
Zmiernenie bolesti a zápalu pri chronických svalovo-kostrových ochoreniach mačiek.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Občas boli popisované typické nežiaduce reakcie NSAIDs, ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť a obličkové zlyhanie. Tieto vedľajšie účinky sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Mačky.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

### **Dávkovanie:**

#### Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:

Po počiatočnom ošetrení liekom Meloxicam 2mg/ml injekčný roztok pre mačky pokračovať po 24 hodinách neskôr liekom Meloxidyl 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Ďalšia perorálna dávka môže byť podaná raz denne (v 24-hodinovom intervale) počas štyroch dní.

#### Chronické svalovo-kostrové ochorenia:

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

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Odporúčaná dávka by nemala byť prekročená.

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

### **Cesta a spôsob podania:**

Pred použitím dobre pretrepať. Liek sa podáva zamiešaný do krmiva alebo priamo do papule.

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení.

Striekačka sedí na hrdlo liekovky a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti (od 1 kg po 10 kg), ktorá zodpovedá udržiavacej dávke. Preto je pre prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Odporúčaná dávka by nemala byť prekročená.

Dodržiujte pokyny veterinárneho lekára.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Neuplatňuje sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a liekovke po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

### Pooperačná bolesť a zápal po chirurgických zákrokoch:

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti treba uvažovať nad inými možnosťami terapie.

### Chronické svalovo-kostrové ochorenia:

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

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na lieky NSAIDs sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

### Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Pozri sekcia „Kontraindikácie“.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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

Meloxidyl sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zvážiť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Meloxicam má úzku bezpečnostnú terapeutickú šírku u mačiek a klinické príznaky predávkovania sa objavia už pri relatívne nízkej hladine predávkovania.

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky vymenované v odstavci „Nežiaduce účinky“. oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### Inkompatibility

Nie sú známe.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

#### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIH PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku nájdete na stránke Európskej liekovej agentúry  
<http://www.ema.europa.eu/>

#### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia:

Papierová skladačka, ktorá obsahuje 15 ml polyetylénovú liekovku vysokej denzity a jednu odmernú striekačku.

Papierová skladačka, ktorá obsahuje 5 ml sklenenú liekovku a jednu odmernú striekačku.

Odmerná striekačka má stupnicu v kg živej hmotnosti pre mačky (od 1 kg po 10 kg).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.