

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidolor 5 mg/ml injekčný roztok pre psy, mačky, hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol	150 mg
Poloxamér 188	
Chlorid sodný	
Glycín	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková	
Glykofurol	
Meglumín	
Voda na injekciu	

Číry žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy, mačky, hovädzí dobytok (teľatá) a ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy:

Zmiernenie zápalu a bolestí pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych poruchách. Zmiernenie pooperačných bolestí a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky:

Zmiernenie pooperačných bolestí po ovariohysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

Hovädzí dobytok:

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

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zmiernenie klinických príznakov pri teľatách starších ako jeden týždeň.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti pri teľatách po odrohovaní.

Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Na zmiernenie pooperačných bolestí po menších operáciách mäkkých tkanív, ako je napr. kastrácia.

3.3 Kontraindikácie

- Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
- Nepoužívať pri psoch a mačkách trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú napr. podráždenie a krvácanie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.
- Nepoužívať pri psoch a mačkách mladších ako 6 týždňov a pri mačkách s hmotnosťou menšou ako 2 kg.
- Nepoužívať pri hovädzom dobytku a ošípaných so zhoršenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek, hemoragickými poruchami alebo so zistenými ulcerogénnymi gastrointestinálnymi léziami.
- Nepoužívať na liečbu hnačky pri teľatách mladších ako jeden týždeň.
- Nepoužívať pri ošípaných mladších ako 2 dni.
- Informácie o kontraindikáciách v prípade gravidných alebo laktujúcich zvierat pozri tiež časť 3.7.

3.4 Osobitné upozornenia

Ošetrovaním prasiatok veterinárnym liekom sa pred kastráciou zmierňujú pooperačné bolesti.

Na elimináciu bolesti pri hovädzom dobytku a ošípaných počas chirurgického zákroku treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum/sedatívum/analgetikum.

Na dosiahnutie čo najväčšej úľavy od bolesti po operácii sa má pri ošípaných veterinárny liek podať 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Veterinárny liek samotný neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Nepoužívať pri dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, pretože existuje potenciálne riziko renálnej toxicity. Počas anestézie by malo byť monitorovanie a hydratácia súčasťou štandardnej praxe.

Žiadna perorálna následná terapia s použitím meloxicamu alebo iných nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) by sa nemala podávať mačkám, pretože vhodné dávkovacie režimy pre takéto následné liečby neboli stanovené.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť bolesť. Osoby so známou precitlivenosťou na NSAID by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

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

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy ani ženy, ktoré môžu otehotnieť, pretože meloxicam môže byť škodlivý pre plod a nenarodené dieťa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	nechutenstvo ^a , letargia ^a vracanie ^a , hnačka ^a , krv v truse ^{a,b} hemoragická hnačka ^a , hemateméza ^a gastrointestinálne vredy ^a zvýšená hladina pečeňových enzýmov ^a , zlyhanie obličiek ^a anafylaktoidná reakcia ^c
---	--

^a Tieto nežiaduce reakcie sa vyskytujú zvyčajne v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné, vymiznú po ukončení liečby ale vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné.

^b Skrytá.

^c Majú sa liečiť symptomaticky.

Hovädzí dobytok:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	opuch v mieste vpichu ^a anafylaktoidná reakcia ^b
---	---

^a Po subkutánnej injekcii: mierny a prechodný.

^b Môže byť závažná (vrátane smrteľnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	anafylaktoidná reakcia ^a
---	-------------------------------------

^a Môže byť závažná (vrátane smrteľnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

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

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Psy a mačky:

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie.

Hovädzí dobytok:

Môže sa použiť počas gravidity.

Ošípané:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Psy a mačky:

Iné nesteroidné protizápalové lieky, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať súčasne s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov. Pri zvieratách s rizikom pri anestézii (napr. pri starších zvieratách) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii nesteroidných protizápalových liekov nie je možné vylúčiť riziko pre renálne funkcie.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže spôsobiť dodatočné alebo intenzívnejšie nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predtým používaných liekov.

Hovädzí dobytok a ošípané:

Nepodávať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi ani s antikoagulačnými látkami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Psy:

Muskuloskeletálne poruchy:

Jednorazová subkutánná injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 0,4 ml/10 kg ž. hm.). Perorálne suspenzie meloxicamu pre psov sa môžu použiť na pokračovanie liečby v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg ž. hm., 24 hodín po podaní injekcie.

Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):

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

Mačky:

Zmiernenie pooperačnej bolesti:

Jednorazová subkutánná injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 0,06 ml/kg ž. hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánná alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 10 ml/100 kg ž. hm.) podľa potreby v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo s perorálnou rehydratačnou liečbou.

Ošípané:

Poruchy pohybového aparátu:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 2 ml/25 kg ž. hm.). V prípade potreby je možné po 24 hodinách podať druhú dávku meloxicamu.

Zmiernenie pooperačnej bolesti:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 0,4 ml/5 kg ž. hm.) pred zákrokom.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

V priebehu použitia zabráňte kontaminácii.

Zátka sa nemá prepichovať viac než 20-krát.

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

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

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

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, antiexsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere inhibuje aj agregáciu trombocytov indukovanú kolagénom. Štúdie *in vivo* a *in vitro* dokázali, že meloxicam inhibuje vo väčšej miere produkciu cyklooxygenázy 2 (COX-2) ako cyklooxygenázy 1 (COX-1).

Meloxicam má aj antiendotoxické vlastnosti, pretože bolo dokázané, že inhibuje produkciu thromboxanu B2 indukovanú podaním endotoxínu *E. coli* teľatám a ošípaným.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia:

Po subkutánnom podaní je meloxicam úplne biologicky dostupný a maximálne priemerné koncentrácie v plazme 0,73 µg/ml pri psoch a 1,1 µg/ml pri mačkách boli dosiahnuté približne 2,5 hodiny a 1,5 hodiny po podaní.

Po jednorazovom podaní subkutánnej dávky 0,5 mg meloxicamu/kg boli pri mladom hovädzom dobytku po 7,7 hodinách dosiahnuté hodnoty C_{max} 2,1 µg/ml.

Po podaní jednorazových intramuskulárnych dávok 0,4 mg meloxicamu/kg boli pri ošípaných po 1 hodine dosiahnuté hodnoty C_{max} 1,1 až 1,5 µg/ml.

Distribúcia:

Po terapeutickej dávke meloxicamu bola pri psoch a mačkách pozorovaná lineárna závislosť medzi aplikovanou dávkou a plazmatickou koncentráciou. Viac ako 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy.

Distribučný objem je 0,3 l/kg pri psoch a 0,09 l/kg pri mačkách.

Pri hovädzom dobytku a ošípaných sú najvyššie koncentrácie meloxicamu v pečeni a obličkách.

Relatívne nízke koncentrácie sú detekovateľné v kostrovom svalstve a tuku.

Metabolizmus:

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. Pri psoch, mačkách a hovädzom dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvá pôvodnej látky.

Pri hovädzom dobytku je meloxicam aj hlavným vylučovaným produktom v mlieku. Pri ošípaných obsahujú žľ a moč len stopové množstvá pôvodnej látky.

Bolo zistených päť hlavných metabolitov, ktoré sa ukázali ako farmakologicky neaktívne.

Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Hlavnou cestou biotransformácie meloxicamu je oxidácia.

Vylučovanie:

Pri psoch a mačkách je biologický polčas rozpadu meloxicamu 24 hodín. Pri psoch sa približne 75 % podanej dávky vylučuje výkalmi a zvyšok močom.

Pri mačkách detekcia metabolitov z materskej zložky v moči a výkaloch, nie však v plazme, svedčí o ich rýchlom vylučovaní. 21 % podanej dávky sa vylúči močom (2 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 19 % vo forme metabolitov) a 79 % výkalmi (49 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 30 % vo forme metabolitov).

Meloxicam sa po subkutánnej injekcii pri mladom hovädzom dobytku vylučuje s biologickým polčasom rozpadu 26 hodín. Priemerný biologický polčas rozpadu v plazme ošípaných je po intramuskulárnom podaní približne 2,5 hodiny. Približne 50 % podanej dávky sa vylúči močom a zvyšok výkalmi.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné sklenené (sklo typu I) injekčné liekovky s objemom 10 ml, 20 ml alebo 100 ml uzatvorené gumenou zátkou a utesnené hliníkovým uzáverom.

Multibalenie 5 x 20 ml a 10 x 20 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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

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

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22/04/2013

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 20 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol	150 mg
Poloxamér 188	
Makrogol 300	
Glycín	
Dinátriumedetát	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková	
Meglumín	
Voda na injekciu	

Číry žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

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

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zmiernenie klinických príznakov pri teľatách starších ako jeden týždeň a pri mladom, nelaktujúcom hovädzom dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti pri teľatách po odrohovaní.

Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia), s vhodnou antibiotickou liečbou.

Kone:

Tlmenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických poruchách pohybového aparátu.

Na zmiernenie bolesti spojennej s kolikou u koní.

3.3 Kontraindikácie

- Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
- Nepoužívať pri koňoch mladších ako 6 týždňov.
- Nepoužívať pri zvieratách s zhoršenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.
- Nepoužívať na liečbu hnačky pri teľatách mladších ako jeden týždeň.
- Informácie o kontraindikáciách v prípade gravidných alebo laktujúcich zvierat pozri tiež časť 3.7.

3.4 Osobitné upozornenia

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

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť bolesť. Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy ani ženy, ktoré môžu otehotnieť, pretože meloxicam môže byť škodlivý pre plod a nenarodené dieťa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	opuch v mieste vpichu ^a anafylaktoidná reakcia ^b
---	---

^a Po subkutánnej injekcii: mierny a prechodný.

^b Môže byť závažná (vrátane smrteľnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	anafylaktoidná reakcia ^a
---	-------------------------------------

^a Môže byť závažná (vrátane smrteľnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Kone:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	opuch v mieste vpichu ^a anafylaktoidná reakcia ^b
---	---

^a Po subkutánnej injekcii: mierny a prechodný.

^b Môže byť závažná (vrátane smrteľnej) a má sa liečiť symptomaticky.

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

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok a ošípané:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Kone:

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 2,5 ml na 100 kg ž. hm.) podľa potreby v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo s perorálnou rehydratačnou liečbou.

Ošípané:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 2 ml na 100 kg ž. hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou.

V prípade potreby je možné po 24 hodinách podať druhú dávku meloxicamu.

Kone:

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

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

V priebehu použitia zabráňte kontaminácii.

Zátka sa nemá prepichovať viac než 20-krát.

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

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

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

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Mlieko: 5 dní.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri koňoch produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, antiexsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zápalového tkaniva. V malom rozsahu inhibuje tiež kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov. Bolo taktiež dokázané, že meloxicam inhibuje produkciu tromboxanu B₂ indukovanú po podaní endotoxínu *E. coli* teľatám, laktujúcim kravám a ošípaným.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia:

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 ml/ kg ž. hm. pri mladom hovädzom dobytku a laktujúcich kravách bola maximálna priemerná koncentrácia C_{max} v plazme 2,1 µg/ml a 2,7 µg/ml dosiahnutá po 7,7 a 4 hodinách.

Po dvoch intramuskulárnych injekciách meloxicamu v dávke 0,4 ml/ kg ž. hm. bola pri ošípaných maximálna priemerná koncentrácia C_{max} v plazme 1,9 µg/ml dosiahnutá po 1 hodine.

Distribúcia:

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

Metabolizmus:

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. Pri hovädzom dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a v žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvá pôvodnej látky.

Pri ošípaných obsahuje žlč a moč len stopové množstvá pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný

na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne. Metabolizmus pri koňoch nebol skúmaný.

Vylučovanie:

Biologický polčas rozpadu meloxicamu je 26 hodín a 17,5 hodiny po subkutánnej aplikácii pri mladom hovädzom dobytku a laktujúcich kravách.

Biologický polčas rozpadu v plazme pri ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny.

Pri koňoch po intravenóznom podaní je biologický polčas rozpadu meloxicamu 8,5 hodiny.

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

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné sklenené (sklo typu I) injekčné liekovky s objemom 50 ml alebo 100 ml uzatvorené gumenou zátkou a utesnené hliníkovým uzáverom.

Multibalenie 12 x 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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

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

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22/04/2013

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Škatuľa pre 10 ml, 20 ml a 100 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Meloxidolor 5 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 5 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

20 ml

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky, hovädzí dobytok (teľatá) a ošípané.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Psy, hovädzí dobytok: Subkutánne alebo intravenózne použitie.

Mačky: Subkutánne použitie.

Ošípané: Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní.Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

Použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Označenie pre 100 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Meloxidolor 5 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Meloxicam 5 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky, hovädzí dobytok (teľatá) a ošípané.

4. CESTY PODANIAPsy, hovädzí dobytok:

Subkutánne alebo intravenózne použitie.

Mačky:

Subkutánne použitie.

Ošípané:

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

Použiť do...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Le Vet Beheer B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Označenie pre 10 ml a 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidolor

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Meloxicam 5 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

Použiť do...

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Škatuľa pre 50 ml a 100 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Meloxidolor 20 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Meloxicam 20 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**Hovädzí dobytok:

Subkutánne alebo intravenózne použitie.

Ošípané:

Intramuskulárne použitie.

Kone:

Intravenózne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Mlieko: 5 dní.

Ošípané, kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri koňoch produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

Použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Označenie pre 100 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Meloxidolor 20 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 20 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: Subkutánne alebo intravenózne použitie.

Ošípané: Intramuskulárne použitie.

Kone: Intravenózne použitie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní.Ošípané, kone: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri koňoch produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

Použiť do...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet Beheer B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Označenie pre 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidolor

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Meloxicam 20 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

Použiť do...

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Meloxidolor 5 mg/ml injekčný roztok pre psy, mačky, hovädzí dobytok a ošípané

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 5 mg

Pomocné látky:

Etanol 150 mg

Číry žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy, mačky, hovädzí dobytok (teľatá) a ošípané.

4. Indikácie na použitie

Psy:

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych poruchách. Zníženie pooperačných bolesti a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky:

Zníženie pooperačných bolesti po ovariohysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

Hovädzí dobytok:

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

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zmiernenie klinických príznakov pri teľatách starších ako jeden týždeň.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti pri teľatách po odrohovaní.

Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Na zmiernenie pooperačných bolesti po menších operáciách mäkkých tkanív, ako je napr. kastrácia.

5. Kontraindikácie

- Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
- Nepoužívať pri psoch a mačkách trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú napr. podráždenie a krvácanie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.
- Nepoužívať pri psoch a mačkách mladších ako 6 týždňov a pri mačkách s hmotnosťou menšou ako 2 kg.

- Nepoužívať pri hovädzom dobytku a ošípaných so zhoršenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek, s hemoragickými poruchami alebo so zistenými ulcerogénnymi gastrointestinálnymi léziami.
- Nepoužívať na liečbu hnačky pri teľatách mladších ako jeden týždeň.
- Nepoužívať pri ošípaných mladších ako 2 dni.
- Informácie o kontraindikáciách v prípade gravidných alebo laktujúcich zvierat pozri tiež časť Osobitné upozornenia.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Ošetrovaním prasiatok veterinárnym liekom pred kastráciou sa zmierňujú pooperačné bolesti. Na elimináciu bolesti počas chirurgického zákroku, treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum resp. sedatívum.

Na dosiahnutie úľavy od bolesti pri hovädzom dobytku a ošípaných počas chirurgického zákroku treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum/sedatívum/analgetikum.

Na dosiahnutie čo najväčšej úľavy od bolesti po operácii sa má veterinárny liek podať 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť.

Veterinárny liek samotný neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania.

Osobitné opatrenia na d používanie pri cieľových druhoch:

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

Nepoužívať pri dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, pretože existuje potenciálne riziko renálnej toxicity.

Počas anestézie by malo byť monitorovanie a hydratácia súčasťou štandardnej praxe.

Žiadna perorálna následná terapia s použitím meloxikamu alebo iných nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) by sa nemala podávať mačkám, pretože vhodné dávkovacie režimy pre takéto následné liečby neboli stanovené.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť bolesť. Osoby so známou precitlivosťou na NSAID by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

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

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy ani ženy, ktoré môžu otehotnieť, pretože meloxikam môže byť škodlivý pre plod a nenarodené dieťa.

Gravidita a laktácia:

Psy a mačky: Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie.

Hovädzi dobytok: Môže sa použiť počas gravidity.

Ošípané: Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Psy a mačky:

Iné nesteroidné protizápalové lieky, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať súčasne s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov. Pri zvieratách s rizikom pri anestézii (napr. pri starších zvieratách) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej

anestézii a aplikácii nesteroidných protizápalových liekov nie je možné vylúčiť riziko pre renálne funkcie.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo intenzívnejšie nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Obdobia bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predtým používaných liekov.

Hovädzí dobytok a ošípané:

Nepodávať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	nechutenstvo ^a , letargia ^a vracanie ^a , hnačka ^a , krv v truse ^{a,b} , hemoragická hnačka ^a , hemateméza ^a (vracanie krvi), gastrointestinálne vredy ^a zvýšená hladina pečeňových enzýmov ^a zlyhanie obličiek ^a anafylaktoidná reakcia ^c (Závažná alergická reakcia)
---	---

^a Tieto nežiaduce reakcie sa vyskytujú zvyčajne v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné, vymiznú po ukončení liečby a len vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné.

^b Skrytá.

^c Majú sa liečiť symptomaticky.

Hovädzí dobytok:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	opuch v mieste vpichu ^a anafylaktoidná reakcia ^b (Závažná alergická reakcia)
---	---

^a Po subkutánnej injekcii: mierny a prechodný.

^b Môže byť závažná (vrátane smrteľnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	anafylaktoidná reakcia ^a (Závažná alergická reakcia)
---	---

^a Môže byť závažná (vrátane smrteľnej) a má sa liečiť symptomaticky.

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

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

Dávkovanie pre každý druh

Psy:

Muskuloskeletálne poruchy:

Jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 0,4 ml/10 kg ž. hm.). Perorálne suspenzie meloxicamu pre psov sa môžu použiť na pokračovanie liečby v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg ž. hm., 24 hodín po podaní injekcie.

Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):

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

Mačky:

Zmiernenie pooperačnej bolesti:

Jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 0,06 ml/kg ž. hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 10 ml na 100 kg ž. hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

Poruchy pohybovej sústavy:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 2 ml/25 kg ž. hm.). V prípade potreby je možné po 24 hodinách podať druhú dávku meloxicamu.

Zmiernenie pooperačnej bolesti:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 0,4 ml/5 kg ž. hm.) pred zákrokom.

9. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

V priebehu použitia zabráňte kontaminácii.

Zátka sa nemá prepichovať viac než 20-krát.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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

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

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/003
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

Bezfarebná sklenená (sklo typu I) injekčná liekovka s objemom 10 ml, 20 ml alebo 100 ml uzatvorená gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.
Multibalenie 5 x 20 ml a 10 x 20 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

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

16. Kontaktné údaje

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Holandsko
+31 348 563 434

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

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

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 20 mg

Pomocné látky:

Etanol 150 mg

Číry žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

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

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zmiernenie klinických príznakov pri teľatách starších ako jeden týždeň a pri mladom, nelaktujúcom hovädzom dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti pri teľatách po odrohovaní.

Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia) s vhodnou antibiotickou liečbou.

Kone:

Tlmenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických poruchách pohybového aparátu.

Na zmiernenie bolesti spojennej s kolikou u koní.

5. Kontraindikácie

- Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
- Nepoužívať pri koňoch mladších ako 6 týždňov.
- Nepoužívať pri zvieratách s zhoršenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.
- Nepoužívať na liečbu hnačky pri teľatách mladších ako jeden týždeň.
- Informácie o kontraindikáciách v prípade gravidných alebo laktujúcich zvierat pozri tiež časť Osobitné upozornenia.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

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

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať pri silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pretože existuje potenciálne riziko renálnej toxicity. V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky koní by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvážený chirurgický zákrok.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť bolesť. Osoby so známou precitlivosťou na NSAID by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

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

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy ani ženy ktoré môžu otehotnieť, pretože meloxicam môže byť škodlivý pre plod a nenarodené dieťa.

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Kone: Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	opuch v mieste vpichu ^a anafylaktoidná reakcia ^b (Závažná alergická reakcia)
---	---

^a Po subkutánnej injekcii: mierny a prechodný.

^b Môže byť závažná (vrátane smrteľnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	anafylaktoidná reakcia ^a (Závažná alergická reakcia)
---	---

^a Môže byť závažná (vrátane smrteľnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Kone:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	opuch v mieste vpichu ^a anafylaktoidná reakcia ^b (Závažná alergická reakcia)
---	---

^a Po subkutánnej injekcii: mierny a prechodný.

^b Môže byť závažná (vrátane smrteľnej) a má sa liečiť symptomaticky.

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

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

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 2,5 ml na 100 kg ž. hm.) podľa potreby v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo perorálnou rehydratačnou liečbou.

Ošípané:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 2 ml na 100 kg ž. hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou.

V prípade potreby je možné po 24 hodinách podať druhú dávku meloxicamu.

Kone:

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

9. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

V priebehu použitia zabráňte kontaminácii.
Zátka sa nemá prepichovať viac než 20-krát.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní.
Mlieko: 5 dní.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri koňoch produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

Bezfarebné sklenené (sklo typu I) injekčné liekovky s objemom 50 ml alebo 100 ml uzatvorené gumenou zátkou a utesnené hliníkovým uzáverom.

Multibalenie 12 x 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

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

16. Kontaktné údaje

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

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

+31 348 563 434

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko