

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidolor 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 5 mg

Substancja pomocnicza:

Etanol 150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Przejrzysty, żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty, bydło (cielęta) oraz świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Zniesienie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohysterektomii i po mniejszych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Bydło:

Do stosowania w leczeniu ostrych infekcji układu oddechowego wraz z odpowiednią terapią antybiotykową w celu łagodzenia oznak klinicznych u bydła.

Do stosowania w leczeniu biegunki, w skojarzeniu z doustną terapią nawadniającą, w celu łagodzenia oznak choroby u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia.

W celu uśmierzenia bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Do stosowania w leczeniu niezakaźnych zaburzeń układu ruchu w celu łagodzenia objawów kulawizny i stanu zapalnego.

Do łagodzenia bólu pooperacyjnego związanego z drobnymi zabiegami chirurgicznymi na tkankach miękkich, takimi jak kastracja.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów i kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z ograniczoną wydolnością wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi. Nie stosować u psów i kotów w wieku poniżej 6 tygodni życia ani u kotów o masie ciała poniżej 2 kg. Nie stosować u bydła i świń z ograniczoną wydolnością wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi, a także w przypadku objawów wskazujących na obecność zmian wrzodowych w układzie pokarmowym.

W przypadku leczenia biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia.

Nie stosować u świń w wieku poniżej dwóch dni.

Patrz również punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podanie leku Meloxidolor prosiętom przed kastracją zmniejsza ból pooperacyjny.

W celu złagodzenia bólu śródoperacyjnego u bydła i świń konieczne jest równoczesne podanie właściwego leku znieczulającego/uspokajającego/przeciwbólowego.

W celu uzyskania jak najskuteczniejszego złagodzenia bólu pozabiegowego u świń lek Meloxidolor należy podać 30 minut przed zabiegiem chirurgicznym.

Stosowanie u cieląt produktu Meloxidolor na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu Meloxidolor nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko intoksykacji nerkowej. Podczas znieczulenia monitorowanie stanu pacjenta i stosowanie leczenia płynami powinno być standardową praktyką. U kotów nie kontynuować leczenia za pomocą środków doustnych zawierających meloksykam lub inne niesteroidowe środki przeciwzapalne (NLPZS) ze względu na brak ustalonego dawkowania doustnego tych substancji u kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe środki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Po przypadkowym wstrzyknięciu samemu sobie należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety w wieku rozrodczym, ponieważ meloksykam może być szkodliwy dla płodu i nienarodzonego dziecka.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku psów i kotów:

Rzadko działania niepożądane typowe dla niesteroidowych środków przeciwzapalnych (NLPZ) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg, zaburzenia pracy nerek były obserwowane. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

W bardzo rzadkich przypadkach, biegunka krwotoczna, krwawe wymioty i owrzodzenia przewodu pokarmowego były obserwowane.

Te działania niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, mają w większości przypadków charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia i tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich komplikacji.

W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do reakcji anafilaktycznej, którą należy leczyć objawowo.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych leczenie należy przerwać i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

W przypadku bydła i świń:

W badaniach klinicznych, po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku u mniej niż 10% leczonego bydła.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą pojawić się reakcje anafilaktyczne, które mogą być poważne (w tym śmiertelne) i powinny być leczone objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Psy i koty: Nie stosować u psów ani kotów w czasie ciąży lub laktacji.

Bydło: Można stosować w okresie ciąży.

Świnie: Można stosować w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku psów i kotów:

Inne niesteroidowe środki przeciwzapalne (NLPZ), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białko mogą w sposób kompetytywny wiązać się z receptorami i tym samym prowadzić do efektu toksycznego. Lek Meloxidolor nie może być stosowany w połączeniu z innymi NLPZ lub sterydami. Należy unikać równoczesnego stosowania z produktami leczniczymi weterynaryjnymi o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylny lub podskórny podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NLPZ podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.

Zastosowane przed podaniem leku Meloxidolor środki przeciwzapalne mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia lekiem Meloxidolor należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego poprzednio.

W przypadku bydła i świń:

Nie podawać równocześnie z glukokortykosteroidami, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub środkami przeciwkrzepliwymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Psy:

Schorzenia układu kostno-mięśniowego:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/10 kg masy ciała).

Zawiesiny do podawania doustnego dla psów mogą być stosowane do kontynuowania leczenia w dawce 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała 24 godziny po wykonaniu wstrzyknięcia. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres powyżej 24 godzin):

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/10 kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,3 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,06 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 10 ml/100 kg masy ciała) w skojarzeniu z terapią antybiotykową lub doustną terapią nawadniającą, zależnie od potrzeb.

Świnie:

Zaburzenia układu ruchu:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2 ml/25 kg masy ciała). W razie potrzeby po 24 godzinach można podać drugą dawkę meloksykamu.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/5 kg masy ciała) przed zabiegiem.

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania, w tym stosując odpowiednie urządzenie dozujące i uważne szacowanie masy ciała zwierzęcia.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku. Nie nakłuwać korka więcej niż 20 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 15 dni

Świnie: Tkanki jadalne: 5 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, nie sterydowy (oksamy)

kod ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym środkiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy oksamu i działającym poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołującym przez to efekt przeciwzapalny, przeciwwysiękowy, przeciwbólowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam hamuje cyklooksyzgenazę-2 (COX-2) w większym stopniu niż cyklooksyzgenazę-1 (COX-1).

Meloksykam wykazuje również właściwości antyendotoksyczne, ponieważ wykazano, że hamuje on produkcję tromboksanu B₂ indukowaną przez podanie endotoksyny bakterii *E. coli* u cieląt i świń.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po wstrzyknięciu podskórnym, meloksykam jest całkowicie dostępny biologicznie, a maksymalne średnie stężenie w osoczu krwi wynosi 0,73 µg/ml u psów i 1,1 µg/ml u kotów i osiąga je odpowiednio po ok. 2,5 godzinach lub 1,5 godzinach po podaniu.

Po jednokrotnym wstrzyknięciu podskórnym u młodego bydła w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg wartości C_{max} wynoszące 2,1 µg/ml są osiągaane po 7,7 godziny.

U świń po dwóch wstrzyknięciach domięśniowych w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg wartość C_{max} wynosząca od 1,1 do 1,5 µg/ml jest osiągaana po 1 godzinie.

Dystrybucja

W przedziale dawki leczniczej u psów i kotów istnieje zależność liniowa między podaną dawką a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97% meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg u psów i 0,09 l/kg u kotów.

U bydła i świń najwyższe stężenie meloksykamu można wykryć w wątrobie i nerkach. Względnie niskie stężenie wykrywa się w mięśniach szkieletowych i tkance tłuszczowej.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi. U psów, kotów i bydła duża jego ilość jest również wydalana z żółcią, podczas gdy w moczu zawarte są tylko śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne.

Pięć metabolitów meloksykamu zostało wykrytych jako nieaktywnych farmakologicznie.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku spolaryzowanych metabolitów. Główną drogą bioprzemiany meloksykamu jest oksydacja.

Eliminacja

U psów i kotów okres półtrwania meloksykamu wynosi 24 godziny. U psów około 75% podanej dawki jest wydalane z kałem a pozostała część z moczem.

U kotów obecność metabolitów substancji czynnej w moczu i w kale oraz ich brak w osoczu krwi wskazuje na szybki proces wydalania. 21% podanej dawki substancji czynnej wydalane jest z moczem (2% jako niezmienny meloksykam, 19% jako metabolity) a 79% dawki wydalane jest z kałem (49% jako niezmienny meloksykam, 30% jako metabolity).

U młodego bydła okres półtrwania meloksykamu wynosi 26 godzin po wstrzyknięciu podskórnym. U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania w osoczu krwi wynosi około 2,5 godziny. Około 50% podanej dawki jest wydalane z moczem, a pozostała ilość jest wydalana z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol
Poloksamer 188
Chlorek sodu
Glicyna
Wodorotlenek sodu
Kwas chlorowodorowy
Glikofurol
Meglumina
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 10 ml, 20 ml lub 100 ml, zamknięta korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.
Opakowania zbiorcze 5 x 20 ml i 10 x 20ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/04/2013

Data przedłużenia pozwolenia: 20/04/2018

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidolor 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 20 mg

Substancja pomocnicza:

Etanol 150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Przejrzysty, żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie i konie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych. Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji. Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu usmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu. Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu. Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

4.3 Przeciwwskazania

Patrz także punkt 4.7.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancje pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie u cieląt produktu Meloxidolor na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu Meloxidolor nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe środki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety w wieku rozrodczym, ponieważ meloksykam może być szkodliwy dla płodu i nienarodzonego dziecka.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U bydła i świń zarówno wstrzyknięcie podskórne, domięśniowe jak i dożylnie jest dobrze tolerowane; w badaniach klinicznych, po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku u mniej niż 10% leczonego bydła.

U koni w rzadkich przypadkach może wystąpić przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zanikający samoistnie.

W bardzo rzadkich przypadkach, które mogą być poważne (w tym śmiertelne) może dojść do reakcji anafilaktycznej, którą należy leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bydło i świnię: Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Konie: Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesteroidowymi środkami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0.5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,5 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Świnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0.4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, gdy jest to właściwe. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Konie:

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0.6 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 3 ml/100 kg masy ciała).

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku. Nie nakłuwać korka więcej niż 20 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki, jeśli konieczne)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 15 dni,
Mleko: 5 dni

Świnie: Tkanki jadalne: 5 dni

Konie: Tkanki jadalne: 5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, nie sterydowy (oksamy).

Kod ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym środkiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy.

Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu, hamuje również zlepianie się trombocytów wywołane obecnością kolagenu. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B₂, wywołanej dożylnym podaniem endotoksyny E.coli u cieląt.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po jednokrotnym wstrzyknięciu podskórnym w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg, wartości C_{max} wynoszące 2,1 $\mu\text{g/ml}$ i 2,7 $\mu\text{g/ml}$ są osiągnane odpowiednio po 7,7 godziny u młodego bydła i po 4 godzinach u krów w okresie laktacji.

U świń, po dwóch wstrzyknięciach domięśniowych w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg, wartość C_{max} wynosząca 1,9 $\mu\text{g/ml}$ jest osiągnana po 1 godzinie.

Dystrybucja

Ponad 98% meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Porównywalnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tłuszczu.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne. Metabolizm meloksykamu u koni nie był badany.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin u młodego bydła i 17,5 godziny u krów w okresie laktacji.

U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania eliminacji w osoczu krwi wynosi w przybliżeniu 2,5 godziny.

U koni po podaniu dożylnym okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 8,5 godzin.

Okolo 50% podanej dawki jest wydalone z moczem a pozostała część z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol
Poloksamer 188
Makrogol 300
Glicyna
Sól dwusodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego
Wodorotlenek sodu
Kwas solny
Meglumina
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 50 ml lub 100 ml, zamknięta korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.

Wielu opakowanie 12 x 100ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/04/2013

Data przedłużenia pozwolenia: 20/04/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna zawarta w weterynaryjnym produkcie leczniczym Meloxidolor stanowi substancję dozwoloną i znajduje się w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia Komisji Europejskiej (UE) nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki celowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Meloksykam	Meloksykam	Bydło, koza świnia, królik, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mięśnie Wątroba Nerki	Brak	Lek przeciwzapalny/ Niesteroidowy lek przeciwzapalny
		Bydło, koza	15 µg/kg	Mleko		

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 ChPLW są substancjami dozwolonymi, w odniesieniu do których tabela 1 załącznika do rozporządzenia Komisji Europejskiej (UE) nr 37/2010 wskazuje, że nie jest wymagane określenie MRL, lub są substancjami określonymi jako nieobjęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 470/2009 w przypadku zastosowania jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pudełko tekturowe zawierające opakowania 10 ml, 20 ml i 100 ml

Etykieta na opakowaniach 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidolor 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła i świń
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml
20 ml
100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty, bydło (cielęta) oraz świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Psy, bydło: Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie
Koty: Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne
Świnie: Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) (miesiąc/rok)
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza-Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Batch) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na opakowaniach 10 ml i 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidolor 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła i świń
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 5 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 ml

20 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Bydło: s.c., i.v.
Świnie: i.m.
Psy: i.v. lub s.c.
Koty: s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

6. NUMER SERII

Nr serii (Batch) {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) (miesiąc/rok)

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające opakowania 50 ml i 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidolor 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 20 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło: Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie
Świnie: Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe
Konie: Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

Świnie, konie: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza-Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/148/004
EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

17. NUMER SERII

Nr serii (Batch) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

{Etykieta na opakowaniach 100 ml }

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidolor 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 20 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

Świnie, konie: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza weterynarii-Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

17. NUMER SERII

Nr serii (Batch) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidolor 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 20 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

50 ml

4. DROGI PODANIA

Bydło: s.c. lub i.v.
Świnie: i.m.
Konie: i.v.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

Świnie, konie: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Nr serii (Batch) {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

8. NAPIS „ WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT ”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Meloxidolor 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidolor 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła i świń
meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 5 mg

Substancja pomocnicza:

Etanol 150 mg

Przejrzysty, żółty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

Zniesienie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohysterektomii i po mniejszych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Bydło:

Do stosowania w leczeniu ostrych infekcji układu oddechowego wraz z odpowiednią terapią antybiotykową w celu łagodzenia oznak klinicznych u bydła.

Do stosowania w leczeniu biegunki, w skojarzeniu z doustną terapią nawadniającą, w celu łagodzenia oznak choroby u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia.

W celu uśmierzenia bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Do stosowania w leczeniu niezakaźnych zaburzeń układu ruchu w celu łagodzenia objawów kulawizny i stanu zapalnego.

Do łagodzenia bólu pooperacyjnego związanego z drobnymi zabiegami chirurgicznymi na tkankach miękkich, takimi jak kastracja.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów i kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z ograniczoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, a także ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować u psów i kotów w wieku poniżej 6 tygodni życia ani u kotów o masie ciała poniżej 2 kg. Nie stosować u bydła i świń z ograniczoną wydolnością wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi, a także w przypadku objawów wskazujących na obecność zmian wrzodowych w układzie pokarmowym.

W przypadku leczenia biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia.

Nie stosować u świń w wieku poniżej dwóch dni.

Patrz również punkt 12.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku psów i kotów:

Rzadko obserwowano działania niepożądane typowe dla niesteroidowych środków przeciwzapalnych (NLPZ) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg, zaburzenia pracy nerek. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

W bardzo rzadkich przypadkach, obserwowano biegunkę krwotoczną, krwawe wymioty i owrzodzenia przewodu pokarmowego.

Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, mają w większości przypadków charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia i tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich komplikacji.

W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do reakcji anafilaktycznej, którą należy leczyć objawowo.

W przypadku bydła i świń:

W badaniach klinicznych, po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku u mniej niż 10% leczonego bydła.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą pojawić się reakcje anafilaktyczne, które mogą być poważne (w tym śmiertelne) i powinny być leczone objawowo.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych leczenie należy przerwać i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty, bydło (cielęta) oraz świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku

Psy:

Schorzenia układu kostno-mięśniowego:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/10 kg masy ciała).

Zawiesiny do podawania doustnego dla psów mogą być stosowane do kontynuowania leczenia w dawce 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała 24 godziny po wykonaniu wstrzyknięcia. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres powyżej 24 godzin):

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/10 kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,3 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,06 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 10 ml/100 kg masy ciała) w skojarzeniu z terapią antybiotykową lub doustną terapią nawadniającą, zależnie od potrzeb.

Świnie:

Zaburzenia układu ruchu:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2 ml/25 kg masy ciała). W razie potrzeby po 24 godzinach można podać drugą dawkę meloksykamu.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/5 kg masy ciała) przed zabiegiem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania, w tym stosując odpowiednie urządzenie dozujące i uważne szacowanie masy ciała zwierzęcia.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku. Nie nakłuwać korka więcej niż 20 razy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło: Tkanki jadalne: 15 dni

Świnie: Tkanki jadalne: 5 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie (Data ważności/ EXP).

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Podanie leku Meloxidolor prosiętom przed kastracją zmniejsza ból pooperacyjny. W celu złagodzenia bólu śródoperacyjnego u bydła i świń konieczne jest równoczesne podanie właściwego anestetyku/środka uspokajającego.

W celu złagodzenia bólu śródoperacyjnego u bydła i świń konieczne jest równoczesne podanie właściwego leku znieczulającego/uspokajającego/przeciwbólowego.

W celu uzyskania jak najskuteczniejszego złagodzenia bólu pozabiegowego u świń lek Meloxidolor należy podać 30 minut przed zabiegiem chirurgicznym.

Stosowanie u cieląt produktu Meloxidolor na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu Meloxidolor nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko intoksykacji nerkowej.

Podczas znieczulenia monitorowanie stanu pacjenta i stosowanie leczenia płynami powinno być standardową praktyką.

U kotów nie kontynuować leczenia za pomocą środków doustnych zawierających meloksykam lub inne niesteroidowe środki przeciwzapalne (NLPZ) ze względu na brak ustalonego dawkowania doustnego tych substancji u kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym wstrzyknięciu samemu sobie należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety w wieku rozrodczym, ponieważ meloksykam może być szkodliwy dla płodu i nienarodzonego dziecka.

Ciąża i laktacja

Psy i koty: Nie stosować u psów ani kotów w czasie ciąży lub laktacji.

Bydło: Można stosować w okresie ciąży.

Świnie: Można stosować w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W przypadku psów i kotów:

Inne niesteroidowe środki przeciwzapalne (NLPZ), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białko mogą w sposób kompetetywny wiązać się z receptorami i tym samym prowadzić do efektu toksycznego. Lek Meloxidolor nie może

być stosowany w połączeniu z innymi NLPZ lub sterydami. Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylne lub podskórne podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NLPZ podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.

Zastosowane przed podaniem leku Meloxidolor środki przeciwzapalne mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu należy przestrzegać okresu wolnego od podawania wynoszącego co najmniej 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia lekiem Meloxidolor. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego poprzednio.

W przypadku bydła i świń:

Nie podawać równocześnie z glukokortykosteroidami, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub środkami przeciwbólowymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania

Fiolki ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 10 ml, 20 ml lub 100 ml, zamknięte korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.

Opakowania zbiorcze 5 x 20 ml i 10 x 20ml. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ULOTKA INFORMACYJNA

Meloxidolor 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidolor 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.
meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 20 mg

Substancja pomocnicza:

Etanol 150 mg

Przejrzysty, żółty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych. Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji. Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu. Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu.
Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.
Patrz również punkt 12.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U bydła i świń zarówno wstrzyknięcie podskórne, domięśniowe jak i dożylnie jest dobrze tolerowane; w badaniach klinicznych, po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku u mniej niż 10% leczonego bydła.

U koni w rzadkich przypadkach może wystąpić przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zanikający samoistnie.

W bardzo rzadkich przypadkach, które mogą być poważne (w tym śmiertelne), może dojść do reakcji anafilaktycznej, którą należy leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,5 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Świnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, jeśli jest to wskazane. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Konie:

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0.6 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 3 ml/ 100 kg masy ciała).

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku. Nie nakłuwać korka więcej niż 20 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku. Nie nakłuwać korka więcej niż 20 razy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

Konie: tkanki jadalne: 5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie stosować po terminie ważności podanym na etykiecie (Termin ważności/EXP).

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u cieląt produktu Meloxidolor na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu Meloxidolor nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety w wieku rozrodczym, ponieważ meloksykam może być szkodliwy dla płodu i nienarodzonego dziecka.

Ciąża i laktacja

Bydło i świnie: Można stosować podczas ciąży i laktacji
Konie: Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesteroidowymi środkami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Opakowanie (rozmiar)

Fiolki ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 50 ml lub 100 ml, zamknięte korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.

Wielu opakowanie 12 x 100ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.