

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Acticam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicamum 2,5 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety

Svetlé citrónovo žlté, s príchutou medu, okrúhle, bikonvexné, neobalené tablety, s vytlačeným nápisom „M2“ na oboch stranách línie prehybu na jednej strane a prázdne na druhej strane.

Tabletu je možné rozdeliť na dve rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

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

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

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

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov alebo s hmotnosťou do 10 kg.

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

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Občas boli uvádzané typické nežiaduce reakcie liekov NSAID ako sú strata apetítu, vracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť a poruchy obličiek. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť, hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálne ulcerácie a zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov. Tieto vedľajšie účinky sa vo všeobecnosti vyskytujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

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

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Tablety sa nesmú aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok dodatočné alebo zosilnené nepriaznivé účinky, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväžiť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liečba sa prvý deň začína jednorazovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti.

Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti raz denne (v 24- hodinovom intervale).

Každá tableta obsahuje 2,5 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psa s hmotnosťou 25 kg živej hmotnosti.

Každá tableta môže byť rozpolená pre presné dávkovanie podľa individuálnej živej hmotnosti zvieratá. Tablety je možné podávať s alebo bez krmiva.

Schéma dávkovania udržiavacej dávky:

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½	-	0,13-0,1
7,1-10,0	1	-	0,14-0,1
10,1-15,0	1½	-	0,15-0,1
15,1-20,0	2	-	0,13-0,1
20,1-25,0	-	1	0,12-0,1
25,1-35,0	-	1½	0,15-0,1
35,1-50,0	-	2	0,14-0,1

Klinickú odozvu je možné zvyčajne pozorovať v priebehu 3–4 dní. Ak nedôjde ku klinickému zlepšeniu, je potrebné po 10 dňoch liečbu prerušiť.

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

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

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

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 4,5 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená koncentrácia meloxicamu v plazme je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

Distribúcia

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

Metabolizmus

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

Eliminácia

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Nátriumcitrát
Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Príchut' medu
Povidón K 30

Krospovidón
Koloidný oxid kremičitý
Stearan horečnatý

6.1 Inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

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

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tablety 2,5 mg sa dodávajú v

blistrovom balení z PVC/PVDC-Al:

blistrové balenie z PVC/PVDC-Al vyrobené z priesvitného PVC/PVDC a obyčajnej hliníkovej fólie. Každý blister obsahuje 10 tabliet. Blistre sú zabalené v škatuľke obsahujúcej 10 tabliet (1x10), 20 tabliet (2x10), 100 tabliet (10x10) alebo 500 tabliet (50x10) a priložená je písomná informácia pre používateľov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/006/DC/12-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. DRŽITEĽ (-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgicko

alebo

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Veľká Británia

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Acticam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy
Meloxicamum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna žuvacia tableta obsahuje 2,5 mg meloxicamu

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet (1x10)
20 tabliet (2x10)
100 tabliet (10x10)
500 tabliet (50x10)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

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

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálnu aplikáciu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

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

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

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

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

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/006/DC/12-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blistre

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Acticam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy
Meloxicam

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar NV

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Acticam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgicko

alebo

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Veľká Británia

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Acticam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy
Meloxicamum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Jedna žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:
Meloxicamum 2,5 mg

4. INDIKÁCIA

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

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.
Nepoužívať u zvierat trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.
Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov alebo s hmotnosťou do 10 kg.
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Občas boli uvádzané typické nežiaduce reakcie liekov NSAID ako sú strata apetítu, vracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť a poruchy obličiek. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť, hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálne ulcerácie a zvýšenie hodnôt pečenevých enzýmov. Tieto vedľajšie účinky sa vo všeobecnosti vyskytujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liečba sa prvý deň začína jednorazovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti.

Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti raz denne (v 24- hodinovom intervale).

Každá tableta obsahuje 2,5 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psa s hmotnosťou 25 kg živej hmotnosti.

Každá tableta môže byť rozpoľená pre presné dávkovanie podľa individuálnej živej hmotnosti zvierat'a. Tablety je možné podávať s alebo bez krmiva.

Schéma dávkovania udržiavacej dávky:

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet		mg/kg
	1 mg	25 mg	
4,0-7,0	½	-	0,13-0,1
7,1-10,0	1	-	0,14-0,1
10,1-15,0	1½	-	0,15-0,1
15,1-20,0	2	-	0,13-0,1
20,1-25,0	-	1	0,12-0,1
25,1-35,0	-	1½	0,15-0,1
35,1-50,0	-	2	0,14-0,1

Klinickú odozvu je možné zvyčajne pozorovať v priebehu 3–4 dní. Ak nedôjde ku klinickému zlepšeniu, je potrebné po 10 dňoch liečbu prerušiť.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať správne dávkovaniu. Prosím, dodržujte starostlivo inštrukcie veterinárneho lekára.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na škatuli a štítku po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

V prípade použitia rozpolených tabliet: zvyšnú polovicu tablety vložte späť do otvoreného blistra a použite ju pri podávaní nasledujúcej dávky.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

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

Použitie počas gravidity a laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie.

Pozri časť „Kontraindikácie“.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Acticam sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikosteroidmi.

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

Predávkovanie

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ako tablety vyzerajú a čo je obsahom balenia:

Svetlé citrónovo žlté, s príchuťou medu, okrúhle, bikonvexné, neobalené tablety, s vytlačeným nápisom „M2“ na obidvoch stranách línie prehybu na jednej strane a prázdne na druhej strane. Tabletú je možné rozdeliť na dve rovnaké časti.

Veľkosti balenia:

blistrové balenie z PVC/PVDC-Al vyrobené z priesvitného PVC/PVDC a obvyčajnej hliníkovej fólie. Každý blister obsahuje 10 tabliet. Blistre sú zabalené v škatuľke obsahujúcej 10 tabliet (1x10), 20 tabliet (2x10), 100 tabliet (10x10) alebo 500 tabliet (50x10) a priložená je písomná informácia pre používateľov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.