

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Meloxoral 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

### Djelatna tvar:

meloksikam 1,5 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Natrijev benzoat	1,75 mg
Sorbitol	
Glicerol	
Polisorbat 80	
Silika, koloidna, bezvodna	
Hidroksietilceluloza	
Limunska kiselina, monohidrat	
Natrijev ciklamat	
Sukraloza	
Aroma anisa	
Voda, pročišćena	

Žuta/zelena suspenzija.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

Vidi odjeljak 3.7.

### 3.4 Posebna upozorenja

Nema.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja zbog povećanog potencijalnog rizika za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj lijek za pse ne smije se primjenjivati mačkama jer nije pogodan za primjenu u te vrste. U mačaka treba primijeniti Meloxoral 0,5 mg/ml oralnu suspenziju za mačke.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Pas:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	gubitak apetita <sup>1</sup> , apatija <sup>1</sup> povraćanje <sup>1</sup> , proljev <sup>1</sup> , krv u izmetu <sup>1,2</sup> , hemoragični proljev <sup>1</sup> , hematemeza <sup>1</sup> , želučani ulkus <sup>1</sup> , ulkus tankog crijeva <sup>1</sup> , ulkus debelog crijeva <sup>1</sup> zatajenje bubrega <sup>1</sup> povišene vrijednosti jetrenih enzima <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Te se reakcije uglavnom pojavljuju u prvom tjednu liječenja i u većini su slučajeva prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili imati smrtni ishod. Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

<sup>2</sup> okultno.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

#### Graviditet i laktacija

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati u gravidnih životinja ili u razdoblju laktacije.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Meloxoral se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

### **3.9 Putovi primjene i doziranje**

Oralna primjena.

Pomiješati sa hranom ili dati direktno u usta.

Prije upotrebe dobro protresti.

Liječenje započinje jednokratnom dozom od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine apliciranom oralno prvi dan. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Pri dužem liječenju, kad se primijeti klinički odgovor (nakon  $\geq 4$  dana) dozu Meloxorala može se prilagoditi na najnižu dozu djelotvornu za pojedinu životinju, vodeći računa da stupanj bola i upale povezanih s kroničnim poremećajima mišićno-koštanog sustava može s vremenom varirati.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnom doziranju.

Suspenzija se može primjeniti sa mjernom štrcaljkom priloženom u pakovanju. Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja. Tako će za početak terapije prvog dana biti potreban dvostruki volumen održavanja.

Klinički odgovor obično se javlja za 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti najkasnije nakon 10 dana.

Za vrijeme primjene izbjegavati mogućnost kontaminacije.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodinamika**

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antioksidativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Apsorpcija

Meloksikam se potpuno apsorbira nakon oralne primjene, a maksimalne koncentracije u plazmi postižu se nakon približno 4,5 sata. Ako se proizvod koristi prema preporučenom režimu doziranja, koncentracije meloksikama u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže dosegnute su drugog dana liječenja.

#### Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Približno 97% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Volumen raspodjele je 0,3 l/kg.

#### Metabolizam

Meloksikam se pretežno nalazi u plazmi a izlučuje se uglavnom preko žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

#### Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Otprilike 75% primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak mokraćom.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Kartonska kutija s 1 polietilenskom bočicom zatvorenom zatvaračem sigurnim za djecu s evidencijom prvog otvaranja i s polipropilenskom mjernom štrcaljkom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom bočicom od 10 ml.

Kartonska kutija s jednom bočicom od 25 ml.

Kartonska kutija s jednom bočicom od 50 ml.

Kartonska kutija s jednom bočicom od 125 ml.

Kartonska kutija s jednom bočicom od 180 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

#### **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Dechra Regulatory B.V.

#### **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

#### **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 19/11/2010.

#### **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

#### **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Meloxoral 0,5 mg/ml oralna suspenzija za mačke

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

### Djelatna tvar:

meloksikam 0,5 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Natrijev benzoat	1,75 mg
Sorbitol	
Glicerol	
Polisorbat 80	
Silika, koloidna, bezvodna	
Hidroksietilceluloza	
Limunska kiselina, monohidrat	
Natrijev ciklamat	
Sukraloza	
Aroma anisa	
Voda, pročišćena	

Žuta/zelena suspenzija.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ublažavanje bolova i upala kod kroničnih mišićno-koštanih poremećaja u mačaka.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačaka koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana.

Vidi odjeljak 3.7.

### 3.4 Posebna upozorenja

Nema.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja zbog povećanog potencijalnog rizika za razvoj bubrežne toksičnosti.

Reakciju na dugotrajnu terapiju treba u pravilnim razmacima nadzirati veterinar.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na NSPUL trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Mačka:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	gubitak apetita <sup>1</sup> , apatija <sup>1</sup> povraćanje <sup>1</sup> , proljev <sup>1</sup> zatajenje bubrega <sup>1</sup> povišene vrijednosti jetrenih enzima <sup>1</sup>
Neutvrđena učestalost (ne može procijeniti iz dostupnih podataka)	krv u izmetu <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Te se reakcije uglavnom pojavljuju u prvom tjednu liječenja i u većini su slučajeva prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili imati smrtni ishod. Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

<sup>2</sup> okultno.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

#### Graviditet i laktacija

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati u gravidnih životinja ili u razdoblju laktacije.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Meloxoral se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova. Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.



### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Pomiješati sa hranom ili dati direktno u usta.  
Prije upotrebe dobro protresti.

Liječenje započinje jednokratnom dozom od 0,1mg meloksikama/kg tjelesne težine apliciranom oralno prvi dan. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine  
Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Preporučena se doza ne smije prekoračiti.

Suspenzija se može primjeniti pomoću mjerne štrcaljke koja se nalazi u pakiranju.  
Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja.. Tako će za početak liječenja prvog dana biti potreban dvostruki volumen doze održavanja.  
Klinički odgovor obično se javlja u roku od 7 dana. U slučaju izostanka kliničkog poboljšanja, liječenje treba prekinuti najkasnije nakon 14 dana.

Za vrijeme primjene izbjegavati mogućnost kontaminacije.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Meloksikam u mačaka ima uske granice terapijske sigurnosti, pa se klinički znakovi predoziranja mogu pojaviti pri relativno malim prekoračenjima doze.

U slučaju predoziranja očekuje se da će nuspojave, kao što je navedeno u dijelu 3.6, biti teže i učestalije. U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

### 4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antioksidativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

### 4.3 Farmakokinetika

#### Apsorpcija

Ako je životinja natašte u vrijeme davanja doze, maksimalne koncentracije u plazmi postižu se nakon približno 3 sata. Ako je životinja hranjena u vrijeme primanja doze, apsorpcija može biti neznatno

odgođena.

### Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Približno 97% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme.

### Metabolizam

Meloksikam se pretežno nalazi u plazmi i izlučuje se uglavnom izlučuje preko žuči, dok se u mokraći nalaze samo tragovi ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi glavni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivni. Što se tiče ostalih ispitivanih vrsta, glavni put biotransformacije meloksikama u mačke je oksidacija.

### Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Metaboliti iz ishodnog spoja mogu se otkriti u mokraći i izmetu, ali ne i u plazmi, što ukazuje na njihovo brzo izlučivanje. Približno 75% doze izlučuje se izmetom, a ostatak mokraćom.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.  
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Kartonska kutija s 1 polietilenskom bočicom zatvorenom zatvaračem sigurnim za djecu s evidencijom prvog otvaranja i s polipropilenskom mjernom štrcaljkom.

Veličine pakiranja:

- Kartonska kutija s jednom bočicom od 5 ml.
- Kartonska kutija s jednom bočicom od 10 ml.
- Kartonska kutija s jednom bočicom od 25 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Dechra Regulatory B.V.

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 19/11/2010

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadržava:

### Djelatna tvar:

Meloxoral 1,0 mg tablete za žvakanje  
meloksikam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg tablete za žvakanje  
meloksikam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg tablete za žvakanje  
meloksikam 4,0 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Natrijev citrat	
Laktoza hidrat	
Celuloza, mikrokristalična	
Aroma piletine	
Kvasnice (osušene)	
Krospovidon	
Silika, koloidna, bezvodna	
Magnezijev stearat	

### Meloxoral 1,0 mg tablete za žvakanje

Okrugla, konveksna svijetlosmeđa tableta za žvakanje sa smeđim mrljama, dimenzija 11 mm, s križnim urezom na jednoj strani.

Tableta za žvakanje može se razdijeliti u 2 ili 4 jednake doze.

### Meloxoral 2,5 mg tablete za žvakanje

Okrugla, konveksna svijetlosmeđa tableta za žvakanje sa smeđim mrljama, dimenzija 16 mm, s križnim urezom na jednoj strani.

Tableta za žvakanje može se razdijeliti u 2 ili 4 jednake doze.

### Meloxoral 4,0 mg tablete za žvakanje

Okrugla, konveksna svijetlosmeđa tableta za žvakanje sa smeđim mrljama, dimenzija 19 mm, s križnim urezom na jednoj strani.

Tableta za žvakanje može se razdijeliti u 2 ili 4 jednake doze.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kujama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati psima koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadražaj i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati psima mlađima od 6 tjedana ili tjelesne mase manje od 1,7 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

### 3.4 Posebna upozorenja

Nema.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja zbog mogućeg rizika za nastanak bubrežne toksičnosti.

Ovaj VMP za pse ne smije se primjenjivati mačkama jer nije pogodan za primjenu u te vrste.

Mačkama treba primijeniti meloksikam 0,5 mg/mL oralnu suspenziju za mačke.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP može prouzročiti reakcije preosjetljivosti. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, može prouzročiti nuspojave, osobito u djece. Neprimijenjene dijelove tablete treba spremati u blister i kutiju i pažljivo ih čuvati podalje od djece. U slučaju da dijete nehotice proguta ovaj VMP, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Nakon primjene operite ruke.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Pas:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	gubitak apetita <sup>1</sup> , apatija <sup>1</sup> povraćanje <sup>1</sup> , proljev <sup>1</sup> , krv u izmetu <sup>1,2</sup> , hemoragični proljev <sup>1</sup> , hematemeza <sup>1</sup> , želučani ulkus <sup>1</sup> , ulkus tankog crijeva <sup>1</sup> , ulkus debelog crijeva <sup>1</sup> zatajenje bubrega <sup>1</sup> povišene vrijednosti jetrenih enzima <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Te se reakcije uglavnom pojavljuju u prvom tjednu liječenja i u većini su slučajeva prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili imati smrtni ishod. Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

<sup>2</sup> okultno.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

#### Graviditet i laktacija

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije (vidjeti odjeljak 3.3).

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Drugi NSPUL-ovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine mogu se kompetitivno vezati za ista mjesta i tako dovesti do toksičnih učinaka. Ovaj VMP ne smije primjenjivati zajedno s drugim NSPUL-ima ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama pa treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Liječenje započinje jednokratnom primjenom doze od 0,2 mg meloksikama/kg t.m. prvog dana.

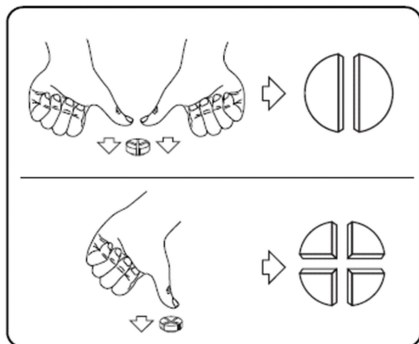
Liječenje se nastavlja oralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg t.m. jedanput na dan (u razmacima od 24 sata).

Ovaj je VMP aromatiziran pa se može primijeniti s hranom ili bez nje.

Svaka tableta za žvakanje sadržava 1,0 mg, 2,5 mg ili 4,0 mg meloksikama, što odgovara dnevnoj dozi održavanja u psa tjelesne težine 10, 25 odnosno 40 kg.

Svaku tabletu za žvakanje može se razlomiti na dva ili četiri dijela kako bi se primijenila točna doza s obzirom na tjelesnu težinu pojedinog psa.

Postavite tabletu za žvakanje na ravnu površinu tako da je strana s urezom okrenuta prema gore, a konveksna (zaobljena) prema površini.



Polovina tablete za žvakanje: pritisnite palčevima prema dolje s obje strane tablete.

Četvrtina tablete za žvakanje: pritisnite palcem sredinu tablete.

Schema primjene doze održavanja od 0,1 mg/kg (prvog dana dvostruka doza):

Tjelesna težina (kg)	Broj primijenjenih tableta za žvakanje			Doza u mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1 ¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

Ovisno o tjelesnoj težini psa, može razmotriti kombinacija raznih jačina Meloxoral tableta za žvakanje za pse (1,0 mg, 2,5 mg i 4,0 mg).

Klinički odgovor obično se opazi u roku od 3-4 dana. Liječenje treba prekinuti ako nakon 10 dana nema vidljivog kliničkog poboljšanja.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

### 4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje tako što inhibira sintezu prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom

potaknutu agregaciju trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Apsorpcija

Meloksikam se potpuno apsorbira nakon oralne primjene, a maksimalne koncentracije u plazmi postiže nakon približno 4,5 sati. Ako se ovaj VMP primjenjuje prema preporučenom režimu doziranja, koncentracije meloksikama u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže postižu se drugog dana liječenja.

#### Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Približno 97% meloksikama veže se bjelančevine plazme. Volumen raspodjele je 0,3 L/kg.

#### Metabolizam

Meloksikam se pretežno nalazi u plazmi, a izlučuje se uglavnom preko žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi glavni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

#### Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Otprilike 75% primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak mokraćom.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.  
Rok valjanosti prelomljenih tableta nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 dana.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.  
Neprimijenjene dijelove tablete treba spremiti u otvoreni blister i kutiju.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Meloxoral 1,0 mg tablete za žvakanje

Meloxoral 2,5 mg tablete za žvakanje

OPA/aluminij/PVC//PVC-PVDC/aluminijski blisteri koji sadržavaju 10 tableta, u kartonskoj kutiji.

Meloxoral 4,0 mg tablete za žvakanje

OPA/aluminij/PVC//PVC-PVDC/aluminijski blisteri koji sadržavaju 5 tableta, u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 30, 50 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**



Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Meloxoral 1,0 mg tablete za žvakanje za pse:

EU/2/10/111/009 30 tableta

EU/2/10/111/010 50 tableta

EU/2/10/111/011 100 tableta

Meloxoral 2,5 mg tablete za žvakanje za pse:

EU/2/10/111/012 30 tableta

EU/2/10/111/013 50 tableta

EU/2/10/111/014 100 tableta

Meloxoral 4,0 mg tablete za žvakanje za pse:

EU/2/10/111/015 30 tableta

EU/2/10/111/016 50 tableta

EU/2/10/111/017 100 tableta

## **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 30.11.2022.

## **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

## **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Kartonska kutija**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxoral 1,5 mg/ml oralna suspenzija

**2. DJELATNE TVARI**

Svaki ml sadrži:

meloksikam 1,5 mg

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**



**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Oralna primjena.  
Prije upotrebe dobro protresti.

**7. KARENCIJE**

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 6 mjeseci.  
Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti do...

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Dechra Regulatory B.V.

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/210/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**Bočica od 125 ili 180 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxoral 1,5 mg/ml oralna suspenzija

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

meloksikam 1,5 mg/ml

**3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi 

**4. PUTOVI PRIMJENE**

Oralna primjena.  
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**5. KARENCIJE**

**6. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 6 mjeseci.  
Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti do...

**7. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Dechra Regulatory B.V.

**9. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**Bočica od 10, 25 i 50 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxoral

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

meloksikam 1,5 mg/ml

**3. BROJ SERIJE**

Lot: {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 6 mjeseci.  
Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti do...



**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Kartonska kutija**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxoral 0,5 mg/ml oralna suspenzija

**2. DJELATNE TVARI**

Svaki ml sadrži:

meloksikam 0,5 mg

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke



**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Oralna primjena.  
Prije upotrebe dobro protresti.

**7. KARENCIJE**

Nije primjenjivo.

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 6 mjeseci.  
Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti do...

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Dechra Regulatory B.V.

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

Bočica od 5, 10 ili 25 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxoral

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

meloksikam 0,5 mg/ml

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 6 mjeseci.  
Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti do...

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

Kartonska kutija

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxoral 1,0 mg tablete za žvakanje  
Meloxoral 2,5 mg tablete za žvakanje  
Meloxoral 4,0 mg tablete za žvakanje

**2. DJELATNE TVARI**

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

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

30 tableta za žvakanje  
50 tableta za žvakanje  
100 tableta za žvakanje

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA****5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

Oralna primjena.

**7. KARENCIJE****8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Rok valjanosti prelomljenih tableta nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 dana.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neprimijenjene dijelove tablete za žvakanje treba spremi u otvoreni blister i kutiju.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-U”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Dechra Regulatory BV

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

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

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

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**ALUMINIJSKI BLISTER**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxoral

Meloxoral

Meloxoral

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

meloksikam 1,0 mg

meloksikam 2,5 mg

meloksikam 4,0 mg

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Rok valjanosti prelomljenih tableta nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 dana.

**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Meloxoral 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

### 2. Sastav

Svaki ml sadrži:

**Djelatna tvar:**

meloksikam 1,5 mg

Žuta/ zelena suspenzija.

**Pomoćne tvari:**

Natrijev benzoat 1,75 mg

Žuta/zelena suspenzija.

### 3. Ciljne vrste životinja

Psi



### 4. Indikacije za primjenu

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

### 6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja zbog povećanog potencijalnog rizika za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj lijek za pse ne smije se primjenjivati na mačkama jer nije pogodan za primjenu u te vrste. U mačaka treba primjenjivati Meloxoral 0,5 mg/ml oralnu suspenziju za mačke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:



Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati u gravidnih životinja ili u razdoblju laktacije.

**Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:**

Meloxoral se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

**Predoziranje:**

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

## **7. Štetni događaji**

Pas:

Vrlo rijetko <sup>1</sup> (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	gubitak apetita <sup>1</sup> , apatija <sup>1</sup> povraćanje <sup>1</sup> , proljev <sup>1</sup> , krv u izmetu <sup>1,2</sup> , hemoragični proljev <sup>1</sup> , hematemeza <sup>1</sup> , želučani ulkus <sup>1</sup> , ulkus tankog crijeva <sup>1</sup> , ulkus debelog crijeva <sup>1</sup> zatajenje bubrega <sup>1</sup> povišene vrijednosti jetrenih enzima <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Te se reakcije uglavnom pojavljuju u prvom tjednu liječenja i u većini su slučajeva prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili imati smrtni ishod. Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

<sup>2</sup> okultno.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje {podatci o nacionalnom sustavu}.

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Oralna primjena.

Pomiješati sa hranom ili dati direktno u usta.

### **Doziranje**

Liječenje započinje jednokratnom dozom od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine apliciranom oralnoe prvi dan. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Pri dužem liječenju, kad se primijeti klinički odgovor (nakon  $\geq 4$  dana) dozu Meloxorala može se prilagoditi na najnižu dozu djelotvornu za pojedinu životinju, vodeći računa da stupanj bola i upale povezanih s kroničnim poremećajima mišićno-koštanog sustava može s vremenom varirati.

Klinički odgovor obično se javlja za 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti najkasnije nakon 10 dana.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Prije upotrebe dobro protresti.

Suspenzija se može primjeniti pomoću Meloxoral mjerne štrcaljke koja se nalazi u pakiranju.

Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja.. Tako će za početak liječenja prvog dana biti potreban dvostruki volumen doze održavanja.

Nakon svake doze, potrebno je obrisati vrh štrcaljke, te čvrsto zatvoriti bočicu. Između primjena štrcaljku čuvati u kartonskoj kutiji.

Priložene štrcaljke koristiti samo za ovaj proizvod da bi se izbjegla mogućnost kontaminacije tijekom uporabe.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Molimo pažljivo slijedite upute veterinara.

## **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon „Exp.“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/10/111/005 10 ml

EU/2/10/111/001 25 ml

EU/2/10/111/002 50 ml

EU/2/10/111/003 125 ml

EU/2/10/111/008 180 ml

Kartonska kutija koja sadržava jednu bočicu od 10, 25, 50, 125 ili 180 ml.  
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**16. Podatci za kontakt**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

Tel.: +31 348 563434

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemska

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Hrvatska

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Meloxoral 0,5 mg/ml oralna suspenzija za mačke

### 2. Sastav

Svaki ml sadrži:

#### Djelatna tvar:

meloksikam 0,5 mg/ml

#### Pomoćne tvari:

Natrijev benzoat 1,75 mg

Žuta/zelena suspenzija.

### 3. Ciljne vrste životinja

Mačke



### 4. Indikacije za primjenu

Ublažavanje bolova i upale kod akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja u mačaka.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačaka koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana.

### 6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja zbog povećanog potencijalnog rizika za razvoj bubrežne toksičnosti.

Reakciju na dugotrajnu terapiju treba u pravilnim razmacima nadzirati veterinar..

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja ili u razdoblju laktacije.

### Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelančevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke. Meloxoral se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarskih lijekova.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova, može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

### Predoziranje:

Meloksikam u mačaka ima uske granice terapijske sigurnosti, pa se klinički znakovi predoziranja mogu pojaviti pri relativno malim prekoračenjima doze.

U slučaju predoziranja očekuje se da će nuspojave, kao što je navedeno u dijelu 6 „Nuspojave“, biti teže i učestalije. U slučaju predoziranja potrebno je započeti sa simptomatskim liječenjem.

## **7. Štetni događaji**

Mačka:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	gubitak apetita <sup>1</sup> , apatija <sup>1</sup> povraćanje <sup>1</sup> , proljev <sup>1</sup> zatajenje bubrega <sup>1</sup> povišene vrijednosti jetrenih enzima <sup>1</sup>
Neutvrđena učestalost (ne može procijeniti iz dostupnih podataka)	krv u izmetu <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Te se reakcije uglavnom pojavljuju u prvom tjednu liječenja i u većini su slučajeva prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili imati smrtni ishod. Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

<sup>2</sup> okultno.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje {podatci o nacionalnom sustavu}.

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Oralna primjena.

Pomiješati sa hranom ili dati direktno u usta.

### Doziranje

Liječenje započinje jednokratnom doza od 0,1 mg meloxicama/kg tjelesne težine aplicinom oralno prvi dan. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,05 mg meloxicama/kg tjelesne težine.

Klinički odgovor obično se javlja unutar 7 dana. U slučaju izostanka kliničkog poboljšanja, liječenje treba prekinuti najkasnije nakon 14 dana.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Prije upotrebe dobro protresti.

Suspenzija se može primjeniti pomoću Meloxoral mjerne štrcaljke koja se nalazi u pakiranju.

Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja.. Tako će za početak liječenja prvog dana biti potreban dvostruki volumen doze održavanja.

Nakon svake doze, potrebno je obrisati vrh štrcaljke, te čvrsto zatvoriti bočicu. Između primjena štrcaljku čuvati u kartonskoj kutiji.

Priložene štrcaljke koristiti samo za ovaj proizvod da bi se izbjegla mogućnost kontaminacije tijekom uporabe.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Molimo pažljivo slijedite upute veterinarara.

## **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon „Exp“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

Kartonska kutija koja sadržava jednu bočicu od 5, 10 ili 25 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**16. Podatci za kontakt**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

Tel.: +31 348 563434

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemska

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Hrvatska

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Meloxoral 1,0 mg tablete za žvakanje za pse  
Meloxoral 2,5 mg tablete za žvakanje za pse  
Meloxoral 4,0 mg tablete za žvakanje za pse  
meloksikam

### 2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadržava:

#### **Djelatna tvar:**

Meloxoral 1,0 mg tablete za žvakanje  
meloksikam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg tablete za žvakanje  
meloksikam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg tablete za žvakanje  
meloksikam 4,0 mg

#### Meloxoral 1,0 mg tablete za žvakanje

Tableta za žvakanje.

Okrugla, konveksna svijetlosmeđa tableta za žvakanje sa smeđim mrljama, dimenzija 11 mm, s križnim urezom na jednoj strani.

Tableta za žvakanje može se razdijeliti u 2 ili 4 jednake doze.

#### Meloxoral 2,5 mg tablete za žvakanje

Tableta za žvakanje.

Okrugla, konveksna svijetlosmeđa tableta za žvakanje sa smeđim mrljama, dimenzija 16 mm, s križnim urezom na jednoj strani.

Tableta za žvakanje može se razdijeliti u 2 ili 4 jednake doze.

#### Meloxoral 4,0 mg tablete za žvakanje

Tableta za žvakanje.

Okrugla, konveksna svijetlosmeđa tableta za žvakanje sa smeđim mrljama, dimenzija 19 mm, s križnim urezom na jednoj strani.

Tableta za žvakanje može se razdijeliti u 2 ili 4 jednake doze.

### 3. Ciljne vrste životinja



Psi

### 4. Indikacije za primjenu

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.

### 5. Kontraindikacije



Ne primjenjivati kujama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati psima koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadražaj i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati psima mlađima od 6 tjedana ili tjelesne mase manje od 1,7 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

## 6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja zbog mogućeg rizika za nastanak bubrežne toksičnosti

Ovaj VMP za pse ne smije se primjenjivati mačkama jer nije pogodan za primjenu u te vrste.

Mačkama treba primijeniti meloksikam 0,5 mg/mL oralnu suspenziju za mačke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP može prouzročiti reakcije preosjetljivosti. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, može prouzročiti nuspojave, osobito u djece. Nprimijenjene dijelove tablete treba spremati u blister i kutiju i pažljivo ih čuvati podalje od djece. U slučaju da dijete nehotice proguta ovaj VMP, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Nakon primjene operite ruke.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Drugi NSPUL-ovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine mogu se kompetitivno vezati za ista mjesta i tako dovesti do toksičnih učinaka. Ovaj VMP ne smije primjenjivati zajedno s drugim NSPUL-ima ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

## 7. Štetni događaji

Pas: Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	gubitak apetita <sup>1</sup> , apatija <sup>1</sup> povraćanje <sup>1</sup> , proljev <sup>1</sup> , krv u izmetu <sup>1,2</sup> , hemoragični proljev <sup>1</sup> , hematemeza <sup>1</sup> , želučani ulkus <sup>1</sup> , ulkus tankog crijeva <sup>1</sup> , ulkus debelog crijeva <sup>1</sup> zatajenje bubrega <sup>1</sup> povišene vrijednosti jetrenih enzima <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Te se reakcije uglavnom pojavljuju u prvom tjednu liječenja i u većini su slučajeva prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili imati smrtni ishod. Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

<sup>2</sup> okultno.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje {podatci o nacionalnom sustavu}.

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Liječenje započinje jednokratnom primjenom doze od 0,2 mg meloksikama/kg t.m. prvog dana.

Liječenje se nastavlja oralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg t.m. jedanput na dan (u razmacima od 24 sata).

Ovaj je VMP aromatiziran pa se može primijeniti s hranom ili bez nje.

Svaka tableta sadržava 1,0 mg, 2,5 mg ili 4,0 mg meloksikama, što odgovara dnevnoj dozi održavanja u psa tjelesne težine 10, 25 odnosno 40 kg.

Shema primjene doze održavanja od 0,1 mg/kg (prvog dana dvostruka doza):

Tjelesna težina (kg)	Broj primijenjenih tableta			Doza u mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1 ¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

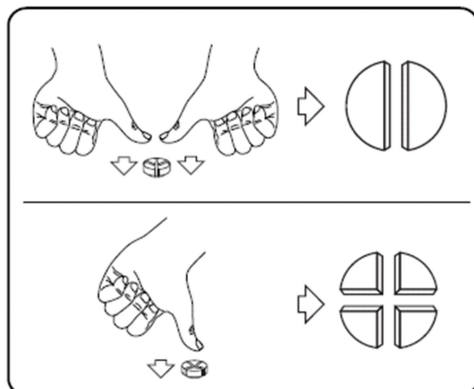
Ovisno o tjelesnoj težini psa, može razmotriti kombinacija raznih jačina Meloxoral tableta za žvakanje za pse (1,0 mg, 2,5 mg i 4,0 mg).

Klinički odgovor obično se opazi u roku od 3-4 dana. Liječenje treba prekinuti ako nakon 10 dana nema vidljivog kliničkog poboljšanja.

## 9. Savjeti za ispravnu primjenu

Svaku tabletu se može razlomiti na dva ili četiri dijela kako bi se primijenila točna doza s obzirom na tjelesnu težinu pojedinog psa.

Postavite tabletu na ravnu površinu tako da je strana s urezom okrenuta prema gore, a konveksna (zaobljena) prema površini.



Polovina tablete: pritisnite palčevima prema dolje s obje strane tablete.

Četvrtina tablete: pritisnite palcem sredinu tablete.

#### **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

#### **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru nakon „Exp“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti prelomljenih tableta nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 dana.

Neprimijenjene dijelove tablete treba spremiti u otvoreni blister i kutiju.

#### **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

#### **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

#### **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

Meloxoral 1,0 mg tablete za žvakanje:

EU/2/10/111/009 **30 tableta**

EU/2/10/111/010 50 tableta  
EU/2/10/111/011 100 tableta

Meloxoral 2,5 mg tablete za žvakanje:

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

Meloxoral 4,0 mg tablete za žvakanje:

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

Kartonska kutija s 30, 50 ili 100 tableta za žvakanje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

#### **16. Podatci za kontakt**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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