

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl 1,5 mg/ perorálna suspenzia pre psy.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 1,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoan sodný (E211)	2 mg
Xantánová guma	
Bezvodá koloidná silica	
Nekryštalizujúci tekutý sorbitol	
Glycerol	
Xylitol	
Bezvodá kyselina citrónová	
Čistená voda	

Bledožltá perorálna suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických ochoreniach pohybového aparátu.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a krvácanie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami, alebo ak existuje dôkaz individuálnej precitlivenosti na veterinárny liek.

Nepoužívať pri psoch do veku 6 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vracanie ¹ , hnačka ¹ , krv v stolici ^{1, 2} , vred žalúdka ¹ , vred tenkého čreva ¹ , Strata chuti do jedla ¹ , letargia ¹
---	--

¹ Tieto nežiaduce účinky sa zvyčajne vyskytujú počas prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

² Skrytá.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečba sa má prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

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

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Iné nesteroidné protizápalové lieky, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou väzbou na proteíny môžu súťažiť o väzbu, čo môže viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s glukokortikoidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže viesť k dodatočným alebo zvýšeným nežiaducim účinkom, preto je potrebné pred začatím aplikácie veterinárneho lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Obdobie bez liečby by však malo zohľadňovať farmakokinetické vlastnosti predtým použitých veterinárnych liekov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Veterinárny liek sa podáva zamiešaný do krmiva.

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

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

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky, ktorá je súčasťou balenia.

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

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

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

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Počas používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

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

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

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

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý inhibuje syntézu prostaglandínov, čo vyvoláva protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zápalom postihnutého tkaniva. V menšej miere tiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* potvrdili, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere, ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Meloxicam sa po perorálnej aplikácii úplne absorbuje a maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu približne po 7,5 hodinách. Ak je veterinárny liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená koncentrácia meloxicamu v plazme je dosiahnutá na druhý deň liečby.

Distribúcia

Medzi podanou dávkou a plazmatickou koncentráciou pozorovanou v terapeutickom dávkovacom rozsahu je lineárny vzťah. Približne 97 % meloxicamu sa viaže na plazmatické bielkoviny. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

Metabolizmus

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

Eliminácia

Meloxicam sa vylučuje s polčasom 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky sa vylúči výkalmi a zvyšok močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Zloženie vnútorného obalu

Liekovka z vysokohustotného polyetylénu a skrutkovacím uzáverom z vysokohustotného polyetylénu. Injekčná vložka z nízko-hustotného polyetylénu pre polypropylénové odmerné striekačky.

Veľkosti balení

V každom balení sú dve odmerné striekačky.

10 ml liekovka v kartónovej krabičke

32 ml liekovka v kartónovej krabičke

100 ml liekovka v kartónovej krabičke

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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

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

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15/01/2007

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Bezvodý etanol	150 mg
Poloxamér 188	
Macrogol 300	
Glycín	
Citát sodný	
Chlorid sodný (úprava pH)	
Hydroxid sodný(úprava pH)	
Meglumín	
Voda na injekciu	

Číry, žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy:

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických ochoreniach pohybového aparátu.

Zmiernenie pooperačných bolesti a zápalu po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky:

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

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a krvácanie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri zvieratách do veku 6 týždňov a pri mačkách do telesnej hmotnosti 2 kg.

3.4 Osobitné upozornenia

Bezpečnosť pooperačného tlmenia bolesti pri mačkách bola potvrdená len pri anestézii tiopentalom/halotanom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vyvarovať sa použitia pri dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, pretože existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Následná perorálna liečba s použitím meloxicamu alebo iných nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) by sa nemala aplikovať pri mačkách, pretože vhodné dávkovacie režimy pre takúto následnú liečbu neboli stanovené.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť bolesť.

Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vracanie ¹ , hnačka ¹ , krv v stolici ² , vred žalúdka ¹ , vred tenkého čreva ¹ , Strata chuti do jedla ¹ , letargia ¹ Zlyhanie obličiek ¹ Anafylaktoidná reakcia ¹
---	--

¹ Pri psoch sa tieto nežiaduce účinky sa zvyčajne vyskytujú počas prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

² Skrytá.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečba sa má prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

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

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Iné nesteroidné protizápalové lieky, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou väzbou na proteíny môžu súťažiť o väzbu, čo môže viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s glukokortikoidmi.

Vyvarujte sa súbežnej aplikácii s potenciálne nefrotoxickými liekmi.

Pri zvieratách pri ktorých hrozia riziká pri anestézii (napr. staršie zvieratá) by sa malo počas anestézie počítať s intravenóznou alebo podkožnou aplikáciou tekutín. Pri súbežnej anestéze a aplikácii nesteroidných antiflogistík nie je možné vylúčiť riziko poškodenia funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže viesť k dodatočným alebo zvýšeným nežiaducim účinkom, preto je potrebné pred začatím aplikácie veterinárneho lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Obdobie bez liečby by však malo zohľadňovať farmakokinetické vlastnosti predtým použitých veterinárnych liekov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Psy:

Poruchy pohybového aparátu:

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

Meloxidyl 1,5 mg /ml perorálnu suspenziu pre psy možno použiť na pokračovanie liečby v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg ž. hm. 24 hodín po aplikácii injekcie.

Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):

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

Mačky:

Zmiernenie pooperačnej bolesti:

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

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

Počas používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

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

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

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

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý inhibuje syntézu prostaglandínov, čo vyvoláva protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zápalom postihnutého tkaniva. V menšej miere tiež inhibuje agregáciu trombocytov indukovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* potvrdili, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere, ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Po subkutánnej aplikácii je biologická dostupnosť meloxicamu úplná a maximálne priemerné plazmatické koncentrácie 0,73 µg/ml pri psoch a 1,1 µg/ml pri mačkách sú dosiahnuté približne po 2,5 hodinách a 1,5 hodine po podaní.

Distribúcia

Medzi podanou dávkou a plazmatickou koncentráciou pozorovanou v terapeutickom dávkovom rozmedzí pri psoch je lineárny vzťah. Viac ako 97 % meloxicamu sa viaže na plazmatické bielkoviny. Distribučný objem je 0,3 l/kg pri psoch a 0,09 l/kg pri mačkách.

Metabolizmus

Pri psoch sa meloxicam nachádza predovšetkým v plazme a je tiež hlavným produktom exkrécie žľazou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxicam sa metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Eliminácia

Meloxicam sa vylučuje s polčasom 24 hodín pri psoch a 15 hodín pri mačkách. Približne 75 % aplikovanej dávky sa vylúči výkalmi a zvyšok močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebná sklenená injekčná liekovka typu I s objemom 10 ml, uzavretá šedou EDPM (etylénpropyléndiény monomér) alebo fluoretecovou gumenou zátkou uzavretá hliníkovým fialovým odlupovacím uzáverom v kartónovej škatuľke.

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

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

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

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/06/070/004

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15/01/2007

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 20 mg

Pomocné látky:

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

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

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

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

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti pri teľatách po odrohovaní.

Ošípané:

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

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

Kone:

Tlmenie zápalu a zmiernenie bolesti pri akútnych aj chronických ochoreniach pohybového aparátu.

Na zmiernenie bolesti spôsobenej kolikou koní.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri koňoch mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať pri zvieratách s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak existujú dôkazy o ulceróznych gastrointestinálnych léziách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky pri teľatách mladších ako jeden týždeň.

3.4 Osobitné upozornenia

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Samotný Meloxidyl neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie primeranej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodným analgetikom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Nepoužívať pri silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pretože môže existovať potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky pri koňoch je potrebné dôkladne prehodnotiť diagnózu, pretože by to mohlo naznačovať potrebu chirurgického zákroku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť bolesť. Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ¹ Opuch v mieste vpichu ²
---	---

¹ Môže byť vážna alebo fatálna a má sa liečiť symptomaticky

² Po subkutánnom podaní

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ¹ Opuch v mieste vpichu ²
---	---

¹ Môže byť vážna alebo fatálna a má sa liečiť symptomaticky

² Mierny a prechodný

Kone:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ¹ Opuch v mieste vpichu ²
---	---

¹ Môže byť vážna alebo fatálna a má sa liečiť symptomaticky.

² Prechodný, vymizne spontánne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečba sa má prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

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

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok a ošípané:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Kone:

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich kobyľách.

Nepoužívať pri koňoch produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok:

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

Ošípané:

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

Kone:

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

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

Počas používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

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

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

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

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Mlieko: 5 dní.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

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

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý inhibuje syntézu prostaglandínov, čo vyvoláva protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zápalom postihnutého tkaniva. V menšej miere tiež inhibuje agregáciu trombocytov indukovanú kolagénom. Meloxicam má aj antiendotoxické vlastnosti, pretože sa dokázalo, že inhibuje produkciu tromboxanu B2 vyvolanú podaním endotoxínu *E. coli* pri teľatách, laktujúcich kravách a ošípaných.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej dávke 0,5 mg meloxicamu/kg sa hodnoty C_{max} 2,1 µg /ml a 2,7 µg /ml dosiahli po 7,7 hodinách u mladého dobytka a po 4 hodinách u dojčiacich kráv.

Po dvoch intramuskulárnych dávkach 0,4 mg meloxicamu/kg u ošípaných sa hodnota C_{max} 1,9 µg /ml dosiahla po 1 hodine.

Distribúcia

Viac ako 98% meloxicamu je viazaných na plazmatické bielkoviny. Najvyššie koncentrácie meloxicamu boli zistené v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie možno zistiť v kostrovom svalstve a tuku.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. Pri hovädzom dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný do mlieka a v žlče, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Pri ošípaných obsahuje žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxicam sa metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne. Metabolizmus pri koňoch nebol skúmaný.

Vylučovanie

Pri mladom hovädzom dobytku a laktujúcich kravách sa meloxicam po subkutánnej aplikácii vylučuje s polčasom 26 hodín a 17,5 hodiny.

Pri ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii priemerný plazmatický polčas eliminácie približne 2,5 hodiny.

Pri koňoch sa meloxicam po intravenózne iniekcii vylučuje s terminálnym polčasom 8,5 hodiny.

Približne 50% aplikovanej dávky sa vylúči močom a zvyšok výkalmi.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Každá liekovka je uzatvorená brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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

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

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15/01/2007

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 0,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoan sodný (E 211)	2,0 mg
Xantánová guma	
Bezvodá koloidná silica	
Nekryštalizujúci tekutý sorbitol	
Glycerol	
Xylitol	
Bezvodá kyselina citrónová	
Voda čistená	

Bledožltá perorálna suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie slabej až stredne silnej pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch pri mačkách, napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív
Zmiernenie bolesti a zápalu pri chronických ochoreniach pohybového aparátu mačiek.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačkách trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a krvácanie, porucha funkcie pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri mačkách mladších ako 6 týždňov.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

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

Pooperačná bolesť a zápal po chirurgických zákrokoch:

Ak je potrebná dodatočná úľava od bolesti, mala by sa zväžiť multimodálna liečba bolesti.

Chronické ochorenia pohybového aparátu:

Účinnosť dlhodobej liečby by mal pravidelne kontrolovať veterinárny lekár.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky.

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vracanie ¹ , hnačka ¹ , krv v stolici ² , vred žalúdka ¹ , vred tenkého čreva ¹ Strata chuti do jedla ¹ , letargia ¹ Zlyhanie obličiek ¹
---	---

¹ Tieto nežiaduce účinky sa zvyčajne vyskytujú v priebehu prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

² Skrytá.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečba sa má prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

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

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Iné nesteroidné protizápalové lieky, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou väzbou na proteíny môžu súťažiť o väzbu, čo môže tak viesť k toxickým účinkom.

Meloxidyl sa nesmie aplikovať spolu s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhybať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže viesť k dodatočným alebo zvýšeným nežiaducim účinkom, preto je potrebné pred začatím aplikácie veterinárneho lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Obdobie bez liečby by však malo zohľadňovať farmakokinetické vlastnosti predtým použitých veterinárnych liekov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Dávkovanie:

Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:

Po počiatočnej liečbe injekčným roztokom meloxicamu pre mačky pokračovať v liečbe o 24 hodín neskôr veterinárnym liekom v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Ďalšiu perorálnu dávku možno aplikovať raz denne (v 24-hodinovom intervale) počas štyroch dní.

Chronické ochorenia pohybového aparátu:

Počiatočná liečba spočíva v podaní jednorazovej perorálnej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. v prvý deň. Liečba pokračuje perorálnou aplikáciou udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať do 7 dní. Ak nedôjde k zjavnému klinickému zlepšeniu, liečba sa má najneskôr po 14 dňoch ukončiť.

Cesta a spôsob podania:

Pred použitím dobre pretrepať. Veterinárny liek sa podáva perorálne buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do papule.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky, ktorá je súčasťou balenia.

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

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Odporúčaná dávka by nemala byť prekročená. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Počas používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

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

Meloxicam má pri mačkách úzku bezpečnostnú terapeutickú šírku a klinické príznaky predávkovania sa môžu prejaviť už pri relatívne malom prekročení odporúčanej dávky.

V prípade predávkovania sa dá očakávať, že nežiaduce účinky uvedené v bode 3.6. budú závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

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

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý inhibuje syntézu prostaglandínov, čo vyvoláva protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zápalom postihnutého tkaniva. V menšej miere tiež inhibuje agregáciu trombocytov indukovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* potvrdili, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere, ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Ak je zviera v čase podania lieku hladné, maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu približne po 3 hodinách. Ak je zviera v čase podania lieku nakrmené, absorpcia sa môže mierne oneskoriť.

Distribúcia

Medzi podanou dávkou a plazmatickou koncentráciou pozorovanou v terapeutickom dávkovacom rozsahu je lineárny vzťah. Približne 97 % meloxicamu sa viaže na plazmatické bielkoviny.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a je tiež hlavným produktom pri exkrécii žľazou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Bolo identifikovaných päť hlavných metabolitov. Meloxicam sa metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Podobne ako u iných skúmaných druhov, hlavnou cestou biotransformácie meloxicamu pri mačkách je oxidácia a nevznikajú žiadne farmakologicky aktívne metabolity.

Eliminácia

Meloxicam sa vylučuje s polčasom 24 hodín. Detekcia metabolitov z pôvodnej látky v moči a výkaloch, nie však v plazme, svedčí o ich rýchлом vylučovaní. 21% podanej dávky sa vylúči močom (2% vo forme nezmeneného meloxicamu, 19% vo forme metabolitov) a 79% výkalmi (49% ako vo forme nezmeneného meloxicamu, 30% vo forme metabolitov).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Zloženie vnútorného obalu

Liekovka z vysokohustotného polyetylénu a bezpečnostným skrutkovacím uzáverom z vysokohustotného polyetylénu.

Sklenená liekovka typu III s bezpečnostným polyetylénovým skrutkovacím uzáverom z vysokohustotného polyetylénu.

Injekčná vložka z nízko-hustotného polyetylénu pre polypropylénové odmerné striekačky.

Veľkosti balení

15 ml liekovka z vysokohustotného polyetylénu a jedna odmerná striekačka v kartónovej krabicike.

5 ml sklenená liekovka a jedna odmerná striekačka v kartónovej krabicike.

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

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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

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

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15/01/2007

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A.OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová krabička obsahujúca 10 ml, 32 ml, 100 ml liekovku

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl 1,5mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1,5 mg/ml meloxicam

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml + 2 ml odmerná striekačka

32 ml + 2 ml odmerná striekačka

100 ml + 2 ml odmerná striekačka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 6 mesiacov.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/06/070/001 10 ml
EU/2/06/070/002 32 ml
EU/2/06/070/003 100 ml

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10 ml, 32 ml, 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1,5 mg/ml meloxicamu

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 6 mesiacov.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová krabička obsahujúca 10 ml liekovku

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl 5 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

5 mg/ml meloxicam

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Psy: intravenózne alebo subkutánne použitie.
Mačky: subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

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

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/06/070/004

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10 ml, 32 ml, 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

5 mg/ml meloxicamu

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová krabička obsahujúca 50 ml, 100 ml a 250 ml liekovku

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl 20 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

20 mg/ml meloxicam

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Hovädzí dobytok: subkutánne alebo intravenózne použitie.

Ošípané: intramuskulárne použitie.

Kone: intravenózne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

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

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/06/070/005 50 ml
EU/2/06/070/006 100 ml
EU/2/06/070/007 250 ml

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml, 250 ml liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK**

20 mg/ml meloxicamu.

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané, kone.

4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: subkutánne alebo intravenózne použitie.

Ošípané: intramuskulárne použitie.

Kone: intravenózne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

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

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

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

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

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



9. ČÍSLO ŠARŽE

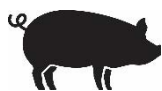
Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

50 ml liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

20 mg/ml meloxicamu.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová krabička obsahujúca 5 ml a 15 ml liekovku

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl 0,5 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

0,5 mg/ml meloxicam.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 ml + jedna odmerná striekačka
15 ml + jedna odmerná striekačka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.
Pred použitím dôkladne pretrepať.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 6 mesiacov.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/06/070/008 15 ml

EU/2/06/070/010 5 ml

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

5 ml, 15 ml liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

0,5 mg/ml meloxikamu.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 6 mesiacov.

B.PÍSMOVÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Meloxidyl 1,5 mg/ perorálna suspenzia pre psy.

2. Zloženie

Každý ml obsahuje

Účinné látky:

Meloxicam 1,5 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný (E211) 2 mg

Bledožltá perorálna suspenzia.

3. Cieľové druhy

Psy



4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a zníženie bolestí pri akútnych a chronických ochoreniach pohybového aparátu.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a krvácanie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami, alebo ak existuje dôkaz individuálnej precitlivenosti na veterinárny liek. Nepoužívať pri psoch do veku 6 týždňov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

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

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.
Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Iné nesteroidné protizápalové lieky, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou väzbou na proteíny môžu súťažiť o väzbu, čo môže viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s glukokortikoidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže viesť k dodatočným alebo zvýšeným nežiaducim účinkom, preto je potrebné pred začatím aplikácie veterinárneho lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Obdobie bez liečby by však malo zohľadňovať farmakokinetické vlastnosti predtým použitých veterinárnych liekov.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vracanie ¹ , hnačka ¹ , krv v stolici ^{1, 2} , vred žalúdka ¹ , vred tenkého čreva ¹ , Strata chuti do jedla ¹ , letargia ¹
---	--

¹ Tieto nežiaduce účinky sa zvyčajne vyskytujú počas prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

² Skrytá.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečba sa má prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

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

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

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

Perorálne použitie.

Veterinárny liek sa podáva zamiešaný do krmiva.

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

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky, ktorá je súčasťou balenia.

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

Postup prípravy dávky pomocou odmernej striekačky:



Liekovku dôkladne pretrepať. Stlačiť a odskrutkovať uzáver.

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

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

Obrátiť liekovku a otáčavým pohybom odpojiť dávkovaciu striekačku od liekovky.

Tlakom na piest vyprázdniť obsah striekačky na krmivo.

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

Aby sa zabránilo vniknutiu cudzích nečistôt počas používania, nevyberať liekovku a dodávané injekčné striekačky používať výlučne pre tento veterinárny liek.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím dôkladne pretrepať. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

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

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

Veľkosť balenia

V každom balení sú dve odmerné striekačky.

10 ml liekovka v kartónovej krabičke

32 ml liekovka v kartónovej krabičke

100 ml liekovka v kartónovej krabičke

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

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

16. Kontaktné údaje

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

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francúzsko

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Meloxidyl 5 mg/ml injekčný roztok pre psy, mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje

Účinné látky:

Meloxicam 5 mg

Pomocné látky:

Bezvodý etanol 150 mg

Číry, žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.



4. Indikácie na použitie

Psy:

Zmiernenie zápalu a zníženie bolestí pri akútnych a chronických ochoreniach pohybového aparátu..
Zmiernenie pooperačných bolestí a zápalu po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky:

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

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a krvácanie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri zvieratách do veku 6 týždňov a pri mačkách do telesnej hmotnosti 2 kg.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Bezpečnosť pooperačného tlmenia bolesti pri mačkách bola potvrdená len pri anestézii tiopentalom/halotanom.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Vyvarovať sa použitia pri dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, pretože existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Následná perorálna liečba s použitím meloxicamu alebo iných nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) by sa nemala aplikovať pri mačkách, pretože vhodné dávkovacie režimy pre takúto následnú liečbu neboli stanovené.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť bolesť.

Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

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

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

Vyvarujte sa súbežnej aplikácii s potenciálne nefrotoxickými liekmi.

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

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže viesť k dodatočným alebo zvýšeným nežiaducim účinkom, preto je potrebné pred začatím aplikácie veterinárneho lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Obdobie bez liečby by však malo zohľadňovať farmakokinetické vlastnosti predtým použitých veterinárnych liekov.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vracanie ¹ , hnačka ¹ , krv v stolici ² , vred žalúdka ¹ , vred tenkého čreva ¹ , Strata chuti do jedla ¹ , letargia ¹ Zlyhanie obličiek ¹ Anafylaktoidná reakcia ¹
---	---

¹ Pri psoch sa tieto nežiaduce účinky sa zvyčajne vyskytujú počas prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

² Skrytá.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky liečba sa má prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto

písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

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

Dávkovanie pre každý druh

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

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

Cesta a spôsob podania

Psy:

Poruchy pohybového aparátu: jednorazová podkožná injekcia

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

Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín): Jednorazová intravenózna alebo podkožná injekcia pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Mačky:

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

Počas používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

9. Pokyn o správnom podaní

Oso bitnú pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. . Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C

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

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/06/070/004

Veľkosti balení:

Bezfarebná sklenená injekčná liekovka typu I s objemom 10 ml, uzavretá šedou EDPM (etylénpropyléndiénový monomér) alebo flurotecovou gumenou zátkou uzavreté hliníkovým fialovým odlupovacím uzáverom v kartónovej škatuľke.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

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

16. Kontaktné údaje

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

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francúzsko

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francúzsko

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

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

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 20 mg

Pomocné látky:

Etanol, bezvodý 150 mg

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone



4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

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

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

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti pri teľatách po odrohovaní

Ošípané:

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

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

Kone:

Tlmenie zápalu a zmiernenie bolesti pri akútnych aj chronických ochoreniach pohybového aparátu.

Na zmiernenie bolesti spôsobenej kolikou koní.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri koňoch produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

Nepoužívať pri zvieratách s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak existujú dôkazy o ulceróznych gastrointestinálnych léziách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať na liečbu diarey pri teľatách mladších ako jeden týždeň.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Samotný Meloxidyl neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie primeranej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodným analgetikom.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Nepoužívať pri silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pretože môže existovať potenciálne riziko renálnej toxicity. V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky pri koňoch je potrebné dôkladne prehodnotiť diagnózu, pretože by to mohlo naznačovať potrebu chirurgického zákroku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok a ošípané:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Kone:

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich kobylách.

Nepoužívať pri koňoch produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ¹ Opuch v mieste vpichu ²
---	---

¹ Môže byť vážna alebo fatálna a má sa liečiť symptomaticky

² Po subkutánnom podaní

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ¹ Opuch v mieste vpichu ²
---	---

¹ Môže byť vážna alebo fatálna a má sa liečiť symptomaticky

² Mierny a prechodný

Kone:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ¹ Opuch v mieste vpichu ²
---	---

¹ Môže byť vážna alebo fatálna a má sa liečiť symptomaticky

² Prechodný, vymizne spontánne

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečba sa má prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

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

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

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

Hovädzí dobytok:

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

Ošipané:

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

Kone:

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

9. Pokyn o správnom podaní

Počas používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Mlieko: 5 dní

Ošipané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

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

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

Veľkosti balenia:

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

Každá liekovka je uzatvorená brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

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

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francúzsko

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Meloxidyl 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam	0,5 mg
-----------	--------

Pomocné látky:

Benzoan sodný (E 211)	2,0 mg
-----------------------	--------

Bledožltá perorálna suspenzia.

3. Cieľové druhy

Mačky.



4. Indikácie na použitie

Zmiernenie slabej až stredne silnej pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch pri mačkách, napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív
Zmiernenie bolesti a zápalu pri chronických ochoreniach pohybového aparátu mačiek.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačkách trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a krvácanie, porucha funkcie pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri mačkách mladších ako 6 týždňov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

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

Pooperačná bolesť a zápal po chirurgických zákrokoch:

Ak je potrebná dodatočná úľava od bolesti, mala by sa zväžiť multimodálna liečba bolesti.

Chronické ochorenia pohybového aparátu::

Účinnosť dlhodobej liečby by mal pravidelne kontrolovať veterinárny lekár.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

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

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Iné nesteroidné protizápalové lieky, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou väzbou na proteíny môžu súťažiť o väzbu, čo môže tak viesť k toxickým účinkom.

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

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže viesť k dodatočným alebo zvýšeným nežiaducim účinkom, preto je potrebné pred začatím aplikácie veterinárneho lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Obdobie bez liečby by však malo zohľadňovať farmakokinetické vlastnosti predtým použitých veterinárnych liekov.

Predávkovanie:

Meloxicam má pri mačkách úzku bezpečnostnú terapeutickú šírku a klinické príznaky predávkovania sa môžu prejaviť už pri relatívne malom prekročení odporúčanej dávky.

V prípade predávkovania sa dá očakávať, že nežiaduce účinky uvedené v bode 3.6. budú závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Mačky.

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vracanie ¹ , hnačka ¹ , krv v stolici ² , vred žalúdka ¹ , vred tenkého čreva ¹ Strata chuti do jedla ¹ , letargia ¹ Zlyhanie obličiek ¹
---	---

¹ Tieto nežiaduce účinky sa zvyčajne vyskytujú v priebehu prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

² Skrytá.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečba sa má prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

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

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

Dávkovanie:

Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:

Po počiatočnej liečbe injekčným roztokom meloxicamu pre mačky pokračovať v liečbe o 24 hodín neskôr veterinárnym liekom v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Ďalšiu perorálnu dávku možno aplikovať raz denne (v 24-hodinovom intervale) počas štyroch dní.

Chronické ochorenia pohybového aparátu:

Počiatočná liečba spočíva v podaní jednorazovej perorálnej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. v prvý deň. Liečba pokračuje perorálnou aplikáciou udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať do 7 dní. Ak nedôjde k zjavnému klinickému zlepšeniu, liečba sa má najneskôr po 14 dňoch ukončiť.

Cesta a spôsob podania:

Veterinárny liek sa podáva perorálne buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do papule. Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky, ktorá je súčasťou balenia. Striekačka sa nasadí na hrdlo liekovky a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti (od 1 kg po 10 kg), ktorá zodpovedá udržiavacej dávke. Preto je v prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky.

Počas používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím dobre pretrepať. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Odporúčaná dávka by nemala byť prekročená. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov. Dodržujte pokyny veterinárneho lekára.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

Veľkosti balenia:

15 ml liekovka z vysokohustotného polyetylénu a jedna odmerná striekačka v kartónovej krabíčke.

5 ml sklenená liekovka a jedna odmerná striekačka v kartónovej krabíčke.

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

<MM/RRRR>

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

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

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francúzsko

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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