

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 5 mg

Pomocná látka:

Etanol 150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy, mačky, hovädzí dobytok (teľatá) a ošípané

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Psy:

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

Mačky:

Zmiernenie pooperačných bolesti po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané:

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

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

4.3 Kontraindikácie

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

Nepoužívať u psov a mačiek trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú napr. podráždenie a krvácanie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať u psov a mačiek mladších ako 6 týždňov a u mačiek do telesnej hmotnosti 2 kg.

Nepoužívať u hovädzieho dobytku a ošípaných s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek, s hemoragickými poruchami alebo so zistenými ulcerogénnymi gastrointestinálnymi léziami.
Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.
Nepoužívať u ošípaných mladších ako 2 dni.
Pozri tiež časť 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Ošetrovaním prasiatok liekom Meloxidolor sa pred kastráciou zmiernujú pooperačné bolesti.
Na elimináciu bolesti u hovädzieho dobytku a ošípaných počas chirurgického zákroku treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum/sedatívum/analgetikum.

Na dosiahnutie čo najväčšej úľavy od bolesti po operácii sa má u ošípaných liek Meloxidolor podať 30 minút pred chirurgickým zákrokom.
Liečba teliat Meloxidolorom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Meloxidolor sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity. Počas anestézie by malo byť monitorovanie a hydratácia súčasťou štandardnej praxe. Pre následnú perorálnu terapiu nepodávať mačkám meloxikam alebo iný nesteroidný protizápalový liek (NSAID), pretože nebolo stanovené bezpečné dávkovanie pre opakovanú perorálnu liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.
Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.
V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Psy a mačky:

V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané nežiaduce reakcie typické pre NSAID ako sú nechutenstvo, zvracanie, diarea, skrytá krv vo výkaloch, apatia, a poruchy obličiek. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bola pozorovaná hemoragická hnačka, hemateméza a gastrointestinálne ulcerácie.

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

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

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

Hovädzí dobytok a ošípané:

V klinických štúdiách bol u menej ako 10 % hovädzieho dobytku pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste podania injekcie po subkutánnej aplikácii.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť anafylaktické reakcie, ktorá môžu byť vážne (vrátane úhynu) a treba ich liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, alebo znášky

Psy a mačky: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich súk alebo mačiek.

Hovädzí dobytok: Môže byť použitý počas gravidity.

Ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Psy a mačky:

Iné NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Liek Meloxidolor sa nesmie aplikovať súčasne s liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítat s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predchádzajúceho lieku.

Hovädzí dobytok a ošípané:

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

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Psy:

Muskuloskeletálne poruchy:

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

Pri pokračovaní liečby je možné použiť perorálnu suspenziu meloxicamu v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. 24 hodín po predchádzajúcej aplikácii injekcie. Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):

jednorazová intravenózna alebo subkutánna 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 subkutánna injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,06 ml/ kg ž.hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Hovädzí dobytok:

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

Ošípané:

Poruchy pohybovej sústavy:

jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2 ml/25 kg ž.hm.). Ak je potrebné, je možné o 24 hodín podať druhú dávku meloxicamu.

Zmiernenie pooperačnej bolesti:

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

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať presnému dávkovaniu vrátane použitia vhodného dávkovača a správneho odhadu živej hmotnosti.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii. Zátka sa nemá prepichovať viac než 20-krát.

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

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

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

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere taktiež znižuje agregáciu trombocytov navodenú kolagénom. Štúdiami *in vivo* a *in vitro* bolo taktiež preukázané, že meloxicam inhibuje vo väčšej miere produkciu cyklo-oxygenázy 2 (COX-2) ako cyklo-oxygenázy 1 (COX-1).

Liek Meloxicam má aj proti-endotoxické vlastnosti, pretože bolo preukázané, že inhibuje produkciu thromboxanu B₂ navodenú u teliat a ošípaných po aplikácii endotoxínu *E. coli*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po subkutánnom podaní je meloxicam úplne biologicky dostupný a maximálna priemerná koncentrácia v plazme 0,73 µg/ml je u psov dosiahnutá za 2,5 hodiny a 1,1 µg/ml u mačiek za 1,5 hodiny po aplikácii.

Po jednorazovej subkutánnej dávke 0,5 mg meloxicamu/kg boli u mladého hovädzieho dobytko po 7,7 hodiny dosiahnuté hodnoty C_{max} 2,1 µg/ml.

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

Distribúcia

Po terapeutickej dávke meloxicamu bola u psov a mačiek pozorovaná lineárna závislosť medzi aplikovanou dávkou a plazmatickou koncentráciou. Viac ako 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg u psov a 0,09 l/kg u mačiek.

U hovädzieho dobytku a ošípaných sú najvyššie koncentrácie meloxicamu v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. U psov, mačiek a hovädzieho dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný žľučou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

U hovädzieho dobytku je meloxicam aj hlavným vylučovaným produktom v mlieku. U ošípaných obsahujú žľč a moč len stopy pôvodnej látky.

Bolo identifikovaných päť hlavných, farmakologicky neaktívnych, metabolitov. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Hlavnou cestou biotransformácie meloxicamu je oxidácia.

Vylučovanie

U psov a mačiek je biologický polčas meloxicamu 24 hodín. U psov je približne 75 % aplikovanej dávky je vylučované výkalmi a zvyšok močom.

U mačiek detekcia metabolitov materskej zložky v moči a truse, nie však v plazme, svedčí o jej rýchlom vylučovaní. 21 % podanej dávky sa vylúči močom (2 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 19 % vo forme metabolitov) a 79 % trusom (49 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 30 % vo forme metabolitov).

Meloxicam je po subkutánnej injekcii u mladého hovädzieho dobytku vylúčený v biologickom polčase 26 hodín. Priemerný biologický polčas vylučovania plazmy u ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny. Približne 50 % aplikovanej dávky sa vylúči močom a zvyšok trusom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol
poloxamér 188
chlorid sodný
glycín
hydroxid sodný
kyselina chlorovodíková
glykofurol
meglumín
voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Multi-balenie 5 x 20 ml a 10 x 20 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať do obehu.

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvého rozhodnutia o registrácii: 22/04/2013

Dátum posledného predĺženia: 20/04/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 20 mg

Pomocná látka:

Etanol 150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok:

Akútne respiratórne infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané:

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

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

Kone:

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu.

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

4.3 Kontraindikácie

Pozri bod 4.7.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

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

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liečba teliat Meloxidolorom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Meloxidolor sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvažovaný chirurgický zákrok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

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

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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U hovädzieho dobytku a ošípaných je subkutánna, intramuskulárna ako aj intravenózna aplikácia dobre znášaná; v klinických štúdiách bol u menej ako 10% zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

U koní sa v zriedkavých prípadoch v mieste aplikácie môže objaviť prechodný opuch, ktorý si nevyžaduje ošetrovanie.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorá môže byť vážna (vrátane úhynu) a treba ju liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Kone: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok:

Jednorazová 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 zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

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

Kone:

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

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii. Zátka sa nemá prepichovať viac než 20-krát.

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

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

4.11 Ochranná (é) lehota (y)

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 u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

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

ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zápalového tkaniva. V malom rozsahu inhibuje tiež kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov. Bolo taktiež preukázané, že meloxicam inhibuje produkciu tromboxanu B₂ navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat, laktujúcich kráv a ošípaných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 ml/kg ž.hm. u mladého hovädzieho dobytka a laktujúcich kráv bola maximálna priemerná koncentrácia C_{max} v plazme 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosiahnutá za 7,7 resp. za 4 hodiny.

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

Distribúcia

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

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. U hovädzieho dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a v žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

U ošípaných obsahuje žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne. Metabolizmus u koní nebol pozorovaný.

Vylučovanie

Biologický polčas meloxicamu je 26 hodín, resp. 17,5 hodiny po subkutánnej aplikácii u mladého hovädzieho dobytku a laktujúcich kráv.

Biologický polčas u ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny.

U koní po intravenóznom podaní je biologický polčas meloxicamu 8,5 hodiny.

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol

poloxamér 188

makrogol 300

glycín

dinátriumedetát

hydroxid sodný

kyselina chlorovodíková

meglumín

voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Multi-balenie 12 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvého rozhodnutia o registrácii: 22/04/2013
Dátum posledného predĺženia: 20/04/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka v lieku Meloxidolor je povolená látka uvedená v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka (látky)	Markerové rezíduum	Druh zvierat'a	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia	Liečebné zaradenie
Meloxicam	Meloxicam	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, králiky, kone	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Sval Pečeň Obličky	ŽIADNE	Protizápalové látky/Nesteroi dné antiflogistiká
		Hovädzí dobytok, kozy	15 µg/kg	Mlieko		

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 súhrnu charakteristických vlastností lieku sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010, pre ktoré MRL nie sú požadované, alebo nepatria do rámca nariadenia (ES) č. 470/2009, keď sa používajú tak, ako v tomto veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM A VNÚTORNOM OBALE

Škatuľa pre 10 ml, 20 ml a 100 ml

Označenie pre 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicam 5 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
20 ml
100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky, hovädzí dobytok (teľatá) a ošípané

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA LIEKU

Psy, hovädzí dobytok: jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia

Mačky: jednorazová subkutánna injekcia

Ošípané: jednorazová intramuskulárna injekcia

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(Y)

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Označenie pre 10 ml a 20 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

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

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Meloxicam 5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml
20 ml

4. CESTA (CESTY) PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: s.c., i.v.
Ošípané: i.m.
Psy: i.v. alebo s.c.
Mačky: s.c.

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní.
Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre 50 ml a 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicam 20 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia

Ošípané: jednorazová intramuskulárna injekcia

Kone: jednorazová intravenózna injekcia

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(Y)

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané, kone: mäso a vnútornosti: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Označenie pre 100 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicam 20 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané, kone: mäso a vnútornosti: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Meloxicam 20 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i.v.
Ošípané: i.m.
Kone: i.v.

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané, kone: mäso a vnútornosti: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

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

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 5 mg

Pomocná látka:

Etanol 150 mg

Číry žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Psy:

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

Mačky:

Zníženie pooperačných bolesti po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané:

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

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

5. KONTRAINDIKÁCIE

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

Nepoužívať u psov a mačiek trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú napr. podráždenie a krvácanie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať u psov a mačiek mladších ako 6 týždňov a u mačiek do telesnej hmotnosti 2 kg.

Nepoužívať u hovädzieho dobytku a ošípaných s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek, s hemoragickými poruchami alebo so zistenými ulcerogénnymi gastrointestinálnymi léziami.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

Nepoužívať u ošípaných mladších ako 2 dni.

Pozri aj časť 12.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Psy a mačky:

V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané nežiaduce reakcie typické pre NSAID ako sú nechutenstvo, zvracanie, diarea, skrytá krv vo výkaloch, apatia, a poruchy obličiek. V a zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bola pozorovaná hemoragická hnačka, hemateméza a gastrointestinálne ulcerácie. Tieto vedľajšie účinky sa dostávajú zvyčajne v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné, vymiznú po ukončení liečby a len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážnejšie alebo smrteľné.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Hovädzí dobytok a ošípané:

V klinických štúdiách bol u menej ako 10 % hovädzieho dobytku pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste podania injekcie po subkutánnej aplikácii.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť anafylaktické reakcie, ktorá môžu byť vážne (vrátane úhynu) a treba ich liečiť symptomaticky.

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

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky, hovädzí dobytok (teľatá) a ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh

Psy:

Muskuloskeletálne poruchy:

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

Pri pokračovaní liečby je možné použiť perorálnu suspenziu meloxicamu v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. 24 hodín po predchádzajúcej aplikácii injekcie. Zníženie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):

jednorazová intravenózna alebo subkutánna 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:

Zníženie pooperačnej bolesti:

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

Hovädzí dobytok:

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

Ošípané:

Poruchy pohybovej sústavy:

jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2 ml/25 kg ž.hm.). Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

Zníženie pooperačnej bolesti:

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

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať presnému dávkovaniu vrátane použitia vhodného dávkovača a správneho odhadu živej hmotnosti.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii. Zátka sa nemá prepichovať viac než 20-krát.

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete podľa EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

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

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

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

Liečba teliat Meloxidolorom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Meloxidolor sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

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

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

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

Pre následnú perorálnu terapiu nepodávať mačkám meloxikam alebo iný NSAID liek, pretože nebolo stanovené bezpečné dávkovanie pre opakovanú perorálnu liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

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

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

Gravidita a laktácia:

Psy a mačky: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich súk alebo mačiek.

Hovädzí dobytok: Môže byť použitý počas gravidity.

Ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Psy a mačky:

Iné NSAID, diuretiká, antikoagulancia, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Liek Meloxidolor sa nesmie aplikovať súčasne s NSAID liekmi alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

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

Hovädzí dobytok a ošípané:

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

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

Inkompatibility:

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

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

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

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

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

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

Multi-balenie 5 x 20 ml a 10 x 20 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Meloxidolor 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 20 mg

Pomocná látka:

Etanol 150 mg

Číry žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané:

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

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

Kone:

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu.

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

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

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

Pozri tiež časť 12.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U hovädzieho dobytku a ošípaných je subkutánna, intramuskulárna ako aj intravenózna aplikácia dobre znášaná; v klinických štúdiách bol u menej ako 10% zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

U koní sa v zriedkavých prípadoch v mieste aplikácie môže objaviť prechodný opuch, ktorý si nevyžaduje ošetrovanie.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorá môže byť vážna (vrátane úhynu) a treba ju liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok:

Jednorazová 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 zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

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

Kone:

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

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii. Zátka sa nemá prepichovať viac než 20 krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii. Zátka sa nemá prepichovať viac než 20 krát.

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

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 u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na označení obalu.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Liečba teliat Meloxidolorom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Meloxidolor sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvažovaný chirurgický zákrok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

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

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

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Kone: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

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

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

Inkompatibility:

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

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

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

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

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Balenie (veľkosť)

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

Multi-balenie 12 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.