

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 1,5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat (E211)	2,0 mg
ksantanski gumi	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
sorbitol, tekoči (nekristalizirajoči)	
glicerol	
citronska kislina, brezvodna	
prečiščena voda	

Bledorumena suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Blaženje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z gastrointestinalnimi motnjami, kot so razdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in hemoragičnih motnjah, ali če obstajajo dokazi o individualni preobčutljivosti na zdravilo.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice se izogibajte dajanju zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

4.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Bruhanje ¹ , driska ¹ , kri v blatu ^{1,2} , želodčna razjeda ¹ , razjeda tankega črevesja ¹ Izguba apetita ¹ , letargija ¹
---	---

¹ Ti neželeni dogodki se običajno pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter izginejo po prenehanju zdravljenja, v zelo redkih primerih pa so lahko resni ali smrtni.

² Prikrito.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite pri brejih živalih in živalih v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), diuretiki, antikoagulant, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predhodno zdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano.

Začetni odmerek, prvi dan zdravljenja, je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z dnevnim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom (v 24 urnih intervalih) 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase .

Potrebna je posebna skrb pri natančnem odmerjanju zdravila.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Suspenzijo lahko dajemo z odmerno brizgo, ki je priložena pakiranju. Brizga se prilega plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku (0,1 mg meloksikama/kg telesne mase). Prvi dan zdravljenja je potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Suspenzijo lahko pri psih s telesno maso pod 7 kilogramov dajemo z manjšo brizgo (ena graduacija ustreza 0,5 kg telesne mase) ali večjo brizgo, pri psih s telesno maso več kot 7 kg (ena graduacija ustreza 2,5 kg telesne mase).

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 – 4 dneh. Če se klinično stanje v največ 10 dneh ne izboljša, je treba zdravljenje prekiniti.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov, ki zavira sintezo prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antieksudativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. *In vitro* ter *in vivo* raziskave so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 7,5 urah. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustaljene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med danim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,3 l/kg.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi glavni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Približno 75 % danega odmerka se izloči z blatom, preostanek pa z urinom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Sestava vsebnika

Plastenka iz polietilena visoke gostote z varnostno navojno zaporko iz polietilena visoke gostote. Nastavek za brizgo iz polietilena nizke gostote za polipropilenske odmerne brizge.

Velikosti pakiranj

Vsakemu pakiranju sta priloženi dve odmerni brizgi.

10 ml plastenka v kartonski škatli.

32 ml plastenka v kartonski škatli.

100 ml plastenka v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.01.2007

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol, brezvodni	150 mg
poloksamer 188	
makarogol 300	
glicin	
natrijev citrat	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)	
meglumin	
voda za injekcije	

Bistra, rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Psi:

Blaženje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Blaženje pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih posegih in posegih na mehkih tkivih.

Mačke:

Blaženje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših kirurških posegih na mehkih tkivih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z gastrointestinalnimi motnjami, kot so razdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in hemoragičnih motnjah.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 6 tednov ali pri mačkah s telesno maso manj kot 2 kg.

3.4. Posebna opozorila

Varnost zdravila za lajšanje pooperativnih bolečin pri mačkah je bila opisana samo po anesteziji s tiopentalom/halotanom.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice se izogibajte dajanju zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

Pri mačkah se ne sme dajati nadaljnja peroralna terapija, pri kateri se uporabi meloksikam ali drugo nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID), ker ustrezno odmerjanje pri peroralni terapiji ni bilo določeno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

4.6. Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Bruhanje ¹ , driska ¹ , kri v blatu ^{1,2} , želodčna razjeda ¹ , razjeda tankega črevesja ¹ , izguba apetita ¹ , letargija ¹ odpoved ledvic ¹ Anafilaktoidna reakcija ¹
---	---

¹ Pri psih se ti neželeni dogodki običajno pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter izginejo po prenehanju zdravljenja, v zelo redkih primerih pa so lahko resni ali smrtni.

² Prikrito.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite pri brejih živalih in živalih v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), diuretiki, antikoagulant, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov.

Zdravila ne smemo dajati skupaj z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Hkratnemu dajanju s potencialno nefrotoksičnimi zdravili se je potrebno izogniti.

Pri živalih, ki jim anestezija predstavlja nevarnost (npr. starejše živali), je potrebna razmisliti o tekočinski terapiji med anestezijo. Pri hkratnem dajanju anestezije in nesteroidnih protivnetnih zdravil ni izključena potencialna nevarnost za delovanje ledvic.

Predhodno zdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Psi:

Mišično – skeletna obolenja:

Enkratno subkutano dajanje 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (npr. 0,4 ml/10 kg telesne mase). Meloxidyl 1,5 mg/ ml peroralna raztopina se lahko uporabi za nadaljevanje terapije, v odmerku 0,1 mg meloksikama/ kg telesne mase, 24 ur po subkutanem dajanju.

Blaženje pooperativne bolečine (v obdobju 24 ur):

Enkratno intravensko ali podkožno dajanje odmerka 0,2 mg meloksikama/ kg telesne mase (npr. 0,4 ml/10 kg telesne mase) pred operacijo, npr. ob indukciji anestezije.

Mačke:

Blaženje pooperativne bolečine:

Enkratno subkutano dajanje odmerka 0,3 mg meloksikama/ kg telesne mase (npr. 0,06 ml/ kg telesne mase) pred operacijo, npr. ob indukciji anestezije.

Potrebna je posebna skrb pri natančnem odmerjanju zdravila.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov, ki zavira sintezo prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antioksidativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. *In vitro* ter *in vivo* raziskave so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Meloksikam se po subkutanem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi 0,73 µg/ml pri psih po približno 2,5 urah in 1,1 mcg/ml pri mačkah po približno 1,5 ure.

Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med danim odmerkom meloksikama in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Več kot 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi.

Porazdelitveni volumen je 0,3 l/kg pri psih in 0,09 l/kg pri mačkah.

Presnavljanje

Pri psih se meloksikam pretežno nahaja v plazmi in predstavlja tudi pomemben delež pri biliarnem izločanju medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi glavni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur pri psih in 15 ur pri mačkah. Približno 75 % danega odmerka se izloči z blatom, preostanek pa z urinom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

10 ml viala iz brezbarvnega stekla tipa I, s sivim EPDM (etilen propildien monomernim) ali flurotek gumijastim zamaškom, zapečaten z vijoličasto aluminijasto odlomno zaporko, v kartonasti škatli.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/070/004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.01.2007

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 20 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol, brezvodni	150 mg
poloksamer 188	
makarogol 300	
glicin	
natrijev citrat	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)	
meglumin	
voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

Blaženje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu, skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Blaženje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Kot pomožna terapija pri zdravljenju akutnega mastitisa, skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za blažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Kot pomožna terapija pri zdravljenju poporodnih septikemij in toksemij (MMA sindrom), skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Konji:

Za blaženje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za blaženje bolečin povezanih s kolikami.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih motnjah ter znakih ulkusnih lezij v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedih, ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

34. Posebna opozorila

Zdravljenje telet s tem zdravilom 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino.

Zdravilo samo ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med samim postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice se izogibajte dajanju zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim., ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

V primeru neustrezne blažitve bolečine ob sumu na koliko pri konju, je potrebno ponovno oceniti zdravstveno stanje živali, saj je lahko to znak za potrebo po kirurški intervenciji.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ¹ Oteklina na mestu injiciranja ²
---	--

¹ Lahko je resna ali smrtna, zato jo je treba zdraviti simptomatsko.

² Po subkutanem dajanju.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ¹ Oteklina na mestu injiciranja ²
---	--

¹ Lahko je resna ali smrtna, zato jo je treba zdraviti simptomatsko.

² Blaga in prehodna.

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktoidna reakcija ¹ oteklina na mestu injiciranja ²
---	--

¹ Lahko je resna ali smrtna, zato jo je treba zdraviti simptomatsko.

² Prehodna, spontano izzveni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest in laktacija:

Govedo in prašiči:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji:

Ne uporabite pri brejih kobilah ali kobilah v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo:

Enkratno intravensko ali podkožno dajanje odmerka 0,5 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo, kot je ustrezno.

Prašiči:

Enkratno intramuskularno dajanje odmerka 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 2,0 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, se lahko po 24 urah da še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratno intravensko ali podkožno dajanje odmerka 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 3,0 ml/100 kg telesne mase).

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo:

Meso in organi: 15 dni.

Mleko: 5 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni.

Konji:

Meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov, ki zavira sintezo prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antieksudativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvanega z vnosom endotoksina E. coli pri teletih, kravah v laktaciji in prašičih.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Po enkratnem subkutanem dajanju meloksikama v odmerku 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladih govedih 2,1 mcg/ml in 2,7 µg/ml po 7,7 ure oziroma 4 urah pri teletih oziroma kravah v laktaciji. Po dveh intramuskularnih dajanjih meloksikama v odmerku 0,4 mg/kg je znašala C_{max} pri prašičih po 1 uri 1,9 mcg/ml.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedu je meloksikam tudi pomemben produkt izločanja v mleku in žolču, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni. Presnova pri konjih ni bila raziskana.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po subkutanem dajanju 26 ur, pri mladem govedu, pri kravah v laktaciji pa 17,5 ur.

Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.

Pri konjih je po intravenskem dajanju razpolovna doba meloksikama 8,5 ure.

Približno 50 % danega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla vsebuje 1 brezbarvno stekleno vialo s 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Viala je zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in zapečatena z aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.01.2007

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 0,5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat (E211)	2,0 mg
ksantanski gumi	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
sorbitol, tekoči (nekristalizirajoči)	
glicerol	
ksilitol	
citronska kislina, brezvodna	
prečiščena voda	

Bledorumena suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Blaženje blage do zmerne pooperativne bolečine in vnetja po kirurških posegih pri mačkah, na primer ortopedskih posegih in operacijah mehkih tkiv.

Blaženje bolečine in vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri mačkah.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah z gastrointestinalnimi motnjami, kot so razdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in hemoragičnih motnjah.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice se izogibajte dajanju zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

Pooperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

Če je potrebno dodatno lajšanje bolečine, je treba razmisliti o multimodalnem zdravljenju bolečine.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Odziv na dolgotrajno uporabo zdravila mora v rednih presledkih nadzorovati veterinar.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Bruhanje ¹ , driska ¹ , kri v blatu ^{1,2} , želodčna razjeda ¹ , razjeda tankega črevesja ¹ Izguba apetita ¹ , letargija ¹ Odpoved ledvic ¹
--	--

¹ Ti neželeni dogodki se običajno pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter izginejo po prenehanju zdravljenja, v zelo redkih primerih pa so lahko resni ali smrtni.

² Prikrito.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite pri brejih živalih in živalih v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), diuretiki, antikoagulant, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Tega zdravila ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Izogibati se je potrebno hkratni uporabi potencialno nefrotoksičnih zdravil.

Predhodno zdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Odmerjanje

Pooperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

Po začetnem zdravljenju z dajanjem meloksikama 2 mg/ml raztopine za injiciranje za mačke, po 24 urah nadaljujte zdravljenje s tem zdravilom v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase.

Peroralni nadaljevalni odmerek lahko dajemo enkrat na dan (v 24-urnih presledkih) do največ štiri dni.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek, prvi dan zdravljenja, je 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase, peroralno. Zdravljenje nadaljujemo z dnevnim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom (v 24 urnih intervalih) 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen v roku 7 dni. Če se klinično stanje v največ 14 dneh ne izboljša, je treba zdravljenje prekiniti.

Pot uporabe in način dajanja

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo dajemo peroralno, pomešano s hrano ali direktno v gobec živali.

Suspenzijo lahko dajemo z odmerno brizgo, ki je priložena pakiranju. Brizga se prilega plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih (od 1 do 10 kg), ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja je potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Potrebna je posebna skrb pri natančnem odmerjanju zdravila.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Meloksikam ima pri mačkah ozko mejo terapevtske varnosti, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerka pojavijo že pri relativno nizkem prekoračenju odmerka.

V primeru prevelikega odmerjanja se pričakuje, da bodo neželeni učinki, navedeni v poglavju 3.6, močnejši in pogostejši. V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov, ki zavira sintezo prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antieksudativno in antipiretično. Zmanjša

infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. *In vitro* ter *in vivo* raziskave so pokazale, da meloksikam močnejše zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Če je žival ob peroralnem dajanju zdravila tešča, je največja koncentracija v plazmi dosežena v približno 3 urah. Če žival ob peroralnem dajanju zdravila ni tešča, je lahko absorpcija nekoliko odložena.

Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med danim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Zaznali so pet glavnih presnovkov. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Tako kot pri drugih raziskanih vrstah, je glavna pot biološke transformacije meloksikama pri mačkah oksidacija in ni farmakološko aktivnih presnovkov.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Dejstvo, da so presnovke matične spojine odkrili v urinu in blatu, ne pa tudi v plazmi, kaže na hitro izločanje presnovkov. 21% danega odmerka se izloči iz telesa z urinom (2 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 19 % v obliki presnovkov) in 79 % z blatom (49 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 30 % v obliki presnovkov).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Sestava vsebnika

Plastenka iz polietilena visoke gostote z varnostno navojno zaporko iz polietilena visoke gostote.

Viala iz stekla tipa III z varnostno navojno zaporko iz polietilena visoke gostote.

Nastavek za brizgo iz polietilena nizke gostote za polipropilenske odmerne brizge.

Velikosti pakiranj

Kartonska škatla, ki vsebuje 15 ml plastenko iz polietilena visoke gostote in eno odmerno brizgo.

Kartonska škatla, ki vsebuje 5 ml stekleno vialo in eno odmerno brizgo.

Odmerna brizga ima merilno skalo za mačke z oznakami telesne mase v kilogramih (od 1 kg do 10 kg).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.01.2007

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 10 ml, 32 ml in 100 ml plastenko

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 1,5 mg/ml peroralna suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1,5 mg/ml meloksikama

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml + 2 odmerni brizgi

32 ml + 2 odmerni brizgi

100 ml + 2 odmernibrizgi

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJAE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET



14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

10 ml, 32 ml in 100 ml plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl



2. KOLIČINA UČINKOVIN

1,5 mg/ml meloksikama.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 10 ml vialo

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 5 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

5 mg/ml meloksikama

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

5. INDIKACIJA(E)**6. POTI UPORABE**

Psi: intravenska ali subkutana uporaba.

Mačke: subkutana uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25°C.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale



14. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/070/004 10 ml

15. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

10 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl



2. KOLIČINA UČINKOVIN

5 mg/ml meloksikama

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla s 50 ml, 100 ml in 250 ml vialo

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 20 mg/ml, raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

20 mg/ml meloksikama.

3. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml

100 ml

250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Govedo: subkutana ali intravenska uporaba

Prašiči: intramuskularna uporaba

Konji: intravenska uporaba

7. KARENCA

Karenca:

Govedo: Meso in organi: 15 dni; Mleko: 5 dni

Prašiči: Meso in organi: 5 dni

Konji: Meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET



14. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

100 ml in 250 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl



2. NAVEDBA UČINKOVIN

20 mg/ml meloksikama.

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji.

4. POTI UPORABE

Govedo: subkutana ali intravenska uporaba

Prašiči: intramuskularna uporaba

Konji: intravenska uporaba

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Govedo: Meso in organi: 15 dni; Mleko: 5 dni

Prašiči: Meso in organi: 5 dni

Konji: Meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

8. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET



9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

50 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl



2. KOLIČINA UČINKOVIN

20 mg/ml meloksikama.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla s 5 ml in 15 ml plastenko

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl 0,5 mg/ml peroralna suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

0,5 mg/ml meloksikama.

3. VELIKOST PAKIRANJA

15 ml + ena odmerna brizga

5 ml + ena odmerna brizga

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

5. INDIKACIJE**6. POTA UPORABE**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/yyyy}

Načeto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET



14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/06/070/008 15 ml

EU/2/06/070/010 5 ml

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

5 ml in 15 ml plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidyl



2. KOLIČINA UČINKOVIN

0,5 mg/ml meloksikama.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Meloxidyl 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 1,5 mg

Pomožna snov:

natrijev benzoat (E211) 2 mg

Bledorumena suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.



4. Indikacije

Blaženje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z gastrointestinalnimi motnjami, kot so razdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in hemoragičnih motnjah, ali če obstajajo dokazi o individualni preobčutljivosti na zdravilo.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice se izogibajte dajanju zdravila dehidriranim, hipovolemичnim ali hipotenzivnim živalim.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite pri brežih živalih in živalih v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), diuretiki, antikoagulant, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predhodno zdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Bruhanje ¹ , driska ¹ , kri v blatu ^{1,2} , želodčna razjeda ¹ , razjeda tankega črevesja ¹ Izguba apetita ¹ , letargija ¹
--	---

¹ Ti neželeni dogodki se običajno pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter izginejo po prenehanju zdravljenja, v zelo redkih primerih pa so lahko resni ali smrtni.

² Prikrito.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajemo pomešano med hrano.

Začetni odmerek, prvi dan zdravljenja, je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z dnevnim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom (v 24 urnih intervalih) 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase .

Suspenzijo lahko dajemo z odmerno brizgo, ki je priložena pakiranju. Brizga se prilega plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku (0,1 mg meloksikama/kg telesne mase). Prvi dan zdravljenja je potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Proces odmerjanja s priloženo odmerno brizgo :



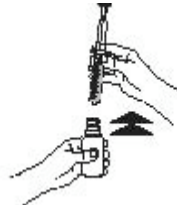
Plastenko dobro pretresite. Zaporko pritisnite navzdol in jo odvijte.



Na plastenko pritrdite odmerno brizgo tako, da jo nanjo previdno pritisnete.



Obrnite plastenko z odmerno brizgo navzdol in povlecite bat brizge do črne črtice, ki ustreza telesni masi v kilogramih vašega psa.



Plastenko z odmerno brizgo ponovno obrnite v pokončen položaj in nežno odstranite odmerno brizgo.



S pritiskom na bat brizge izpraznite vsebino v posodo s hrano vašega psa.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 – 4 dneh. Če se klinično stanje v največ 10 dneh ne izboljša, je treba zdravljenje prekiniti.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije, zato iz plastenke ne odstranjujte nastavka in uporabljajte priloženo odmerno brizgo samo za to zdravilo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo dobro pretresite. Potrebna je posebna skrb pri natančnem odmerjanju zdravila. Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Suspenzijo lahko pri psih s telesno maso pod 7 kilogramov dajemo z manjšo brizgo (ena graduacija ustreza 0,5 kg telesne mase) ali večjo brizgo, pri psih s telesno maso več kot 7 kg (ena graduacija ustreza 2,5 kg telesne mase).

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli in plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

Velikosti pakiranj

V vsakem pakiranju sta priloženi dve merilni brizgi.

10 ml plastenka v kartonski škatli.

32 ml plastenka v kartonski škatli.

100 ml plastenka v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Meloxidyl 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 5 mg

Pomožna snov:

etanol, brezvodni 150 mg

Bistra, rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi, mačke.



4. Indikacije

Psi:

Blaženje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Blaženje pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih posegih in posegih na mehkih tkivih.

Mačke:

Blaženje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših kirurških posegih na mehkih tkivih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z gastrointestinalnimi motnjami, kot so razdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in hemoragičnih motnjah.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 6 tednov ali pri mačkah s telesno maso manj kot 2 kg.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Varnost zdravila za lajšanje pooperativnih bolečin pri mačkah je bila opisana samo po anesteziji s tiopentalom/halotanom.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice se izogibajte dajanju zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

Pri mačkah se ne sme dajati nadaljnja peroralna terapija, pri kateri se uporabi meloksikam ali drugo nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID), ker ustrezno odmerjanje pri peroralni terapiji ni bilo določeno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite pri brejih živalih in živalih v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), diuretiki, antikoagulant, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov.

Zdravila ne smemo dajati skupaj z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Hkratnemu dajanju s potencialno nefrotoksičnimi zdravili se je potrebno izogniti.

Pri živalih, ki jim anestezija predstavlja nevarnost (npr. starejše živali), je potrebna razmisлити o tekočinski terapiji med anestezijo. Pri hkratnem dajanju anestezije in nesteroidnih protivnetnih zdravil ni izključena potencialna nevarnost za delovanje ledvic.

Predhodno zdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Psi, mačke:

Zelo redki

(< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Bruhanje¹, driska¹, kri v blatu^{1,2}, želodčna razjeda¹, razjeda tankega črevesja¹, izguba apetita¹, letargija¹
odpoved ledvic¹

Anafilaktoidna reakcija¹

¹ Pri psih se ti neželeni dogodki običajno pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter izginejo po prenehanju zdravljenja, v zelo redkih primerih pa so lahko resni ali smrtni.

² Prikrto.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali

mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:
<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Odmerki za posamezno živalsko vrsto:

Psi: Enkratno dajanje 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (0,4 ml/10 kg).

Mačke: Enkratno dajanje 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (0,06 ml/kg).

Poti in način uporabe zdravila:

Psi:

Mišično – skeletna obolenja:

Meloxidyl 1,5 mg/ ml peroralna raztopina se lahko uporabi za nadaljevanje terapije, v odmerku 0,1 mg meloksikama/ kg telesne mase, 24 ur po subkutanem dajanju.

Blaženje pooperativne bolečine (v obdobju 24 ur):

Enkratno intravensko ali podkožno dajanje pred operacijo, npr. ob indukciji anestezije.

Mačke:

Enkratno subkutano dajanje pred operacijo, npr. ob indukciji anestezije.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Potrebna je posebna skrb pri natančnem odmerjanju zdravila.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/06/070/004

Velikost pakiranja:

10 ml viala iz brezbarvnega stekla tipa I, s sivim EPDM (etilen propildien monomernim) ali flurotek gumijastim zamaškom, zapečaten z vijoličasto aluminijasto odlomno zaporko, v kartonasti škatli.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Ceva Santé Animale,
10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francija
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Meloxidyl 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 20 mg

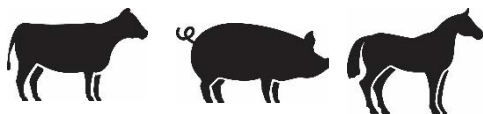
Pomožna snov:

etanol, brezvodni 150 mg

Bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.



4. Indikacije

Govedo:

Blaženje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu, skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Blaženje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Kot pomožna terapija pri zdravljenju akutnega mastitisa, skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za blažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Kot pomožna terapija pri zdravljenju poporodnih septikemij in toksemij (MMA sindrom), skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Konji:

Za blaženje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za blaženje bolečin povezanih s kolikami.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih motnjah ter znakih ulkusnih lezij v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedih, ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zdravljenje telet s tem zdravilom 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Zdravilo samo ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med samim postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice se izogibajte dajanju zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim., ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

V primeru neustrezne blažitve bolečine ob sumu na koliko pri konju, je potrebno ponovno oceniti zdravstveno stanje živali, saj je lahko to znak za potrebo po kirurški intervenciji.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Govedo in prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Konji:

Ne uporabite pri brejih kobilah ali kobilah v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki

(< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Anafilaktoidna reakcija¹

Oteklina na mestu injiciranja²

¹ Lahko je resna ali smrtna, zato jo je treba zdraviti simptomatsko.

² Po subkutanem dajanju.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Anafilaktoidna reakcija ¹ Oteklina na mestu injiciranja ²

¹ Lahko je resna ali smrtna, zato jo je treba zdraviti simptomatsko.

² Blaga in prehodna.

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Anafilaktoidna reakcija ¹ Oteklina na mestu injiciranja ²

¹ Lahko je resna ali smrtna, zato jo je treba zdraviti simptomatsko.

² Blaga in prehodna.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezne živalske vrste, poti in način uporabe zdravila

Govedo:

Enkratno intravensko ali podkožno dajanje odmerka 0,5 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo, kot je ustrezno.

Prašiči:

Enkratno intramuskularno dajanje odmerka 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 2,0 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, se lahko po 24 urah da še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratno intravensko ali podkožno dajanje odmerka 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 3,0 ml/100 kg telesne mase).

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Govedo:

Meso in organi: 15 dni.

Mleko: 5 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni.

Konji:

Meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla vsebuje 1 brezbarvno stekleno vialo s 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Viala je zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in zapečaten z aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Meloxidyl 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 0,5 mg

Pomožna snov:

natrijev benzoat (E211) 2,0 mg

Bledorumena suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.



4. Indikacije

Blaženje blage do zmerne pooperativne bolečine in vnetja po kirurških posegih pri mačkah, na primer ortopedskih posegih in operacijah mehkih tkiv.

Blaženje bolečine in vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri mačkah.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah z gastrointestinalnimi motnjami, kot so razdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in hemoragičnih motnjah.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice se izogibajte dajanju zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

Pooperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

Če je potrebno dodatno lajšanje bolečine, je treba razmisliti o multimodalnem zdravljenju bolečine.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Odziv na dolgotrajno uporabo zdravila mora v rednih presledkih nadzorovati veterinar.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Ne uporabite pri brejih živalih in živalih v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), diuretiki, antikoagulant, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Tega zdravila ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Izogibati se je potrebno hkratni uporabi potencialno nefrotoksičnih zdravil. Predhodno zdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje:

Meloksikam ima ozko mejo terapevtske varnosti pri mačkah in se lahko klinični znaki prevelikega odmerka pojavijo že pri relativno nizkem prekoračenju odmerka.

V primeru prevelikega odmerka so neželeni učinki navedeni v poglavju 4.6 lahko močnejši in pogostejši. Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Bruhanje ¹ , driska ¹ , kri v blatu ^{1,2} , želodčna razjeda ¹ , razjeda tankega črevesja ¹ Izguba apetita ¹ , letargija ¹ Odpoved ledvic ¹

¹ Ti neželeni dogodki se običajno pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter izginejo po prenehanju zdravljenja, v zelo redkih primerih pa so lahko resni ali smrtni.

² Prikrito.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezne živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Odmerjanje

Pooperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

Po začetnem zdravljenju z dajanjem meloksikama 2 mg/ml raztopine za injiciranje za mačke, po 24 urah nadaljujte zdravljenje s tem zdravilom v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase.

Peroralni nadaljevalni odmerek lahko dajemo enkrat na dan (v 24-urnih presledkih) do največ štiri dni.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek, prvi dan zdravljenja, je 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase, peroralno. Zdravljenje nadaljujemo z dnevnim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom (v 24 urnih intervalih) 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen v roku 7 dni. Če se klinično stanje v največ 14 dneh ne izboljša, je treba zdravljenje prekiniti.

Pot in način uporabe

Zdravilo dajemo peroralno, pomešano s hrano ali direktno v gobec živali.

Suspenzijo lahko dajemo z odmerno brizgo, ki je priložena pakiranju. Brizga se prilega plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih (od 1 do 10 kg), ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku (to je 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase). Prvi dan zdravljenja je potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo dobro pretresite. Potrebna je posebna skrb pri natančnem odmerjanju zdravila.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Skrbno sledite napotkom veterinarja.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli in plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 15 ml plastenko iz polietilena visoke gostote in eno odmerni brizgo.

Kartonska škatla, ki vsebuje 5 ml stekleno vialo in eno odmerni brizgo.

Odmerna brizga ima merilno skalo za mačke z oznakami telesne mase v kilogramih (od 1 kg do 10 kg).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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