

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Meloxidolor 5 mg/ml otopina za injekcije za pse, mačke, goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadržava:

Djelatne tvari:

meloksikam 5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Etanol	150 mg
Poloksamer 188	
Natrijev klorid	
Glicin	
Natrijev hidroksid	
Klorovodična kiselina	
Glikofurol	
Meglumin	
voda za injekcije	

Bistra žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi, mačke, goveda (telad) i svinje.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Psi:

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima. Smanjenje poslijeoperacijskih bolova i upale nakon ortopedskog kirurškog zahvata i zahvata na mekom tkivu.

Mačke:

Smanjenje poslijeoperacijskih bolova nakon ovariohisterektomije i manjih zahvata na mekom tkivu.

Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon uklanjanja rogova kod teladi.

Svinje:

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova povezanih s manjim zahvatima na mekom tkivu poput kastracije.

3.3 Kontraindikacije

- Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.
- Ne primjenjivati u pasa i mačaka koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.
- Ne primjenjivati u pasa i mačaka mlađih od 6 tjedana ili u mačaka lakših od 2 kg.
- Ne primjenjivati u goveda i svinja koji boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.
- Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.
- Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.
- Kontraindikacije za primjenu životinjama tijekom graviditeta i laktacije vidjeti također u odjeljku 3.7.

3.4 Posebna upozorenja

Primjena veterinarskog lijeka u prasadi prije kastracije smanjuje bol poslije zahvata.

Za ublažavanje bola kod goveda i svinja tijekom kirurškog zahvata, potrebna je istodobna primjena odgovarajućeg anestetika/sedativa/analgetika.

Da bi se poslije operacije postigao najbolji učinak olakšavanja bolova u svinje, veterinarski lijek treba primijeniti 30 minuta prije kirurškog zahvata.

Primjena veterinarskog lijeka u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, ovaj veterinarski lijek neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti. Za vrijeme anestezije, nadzor i terapiju tekućinom treba uzeti u obzir kao standardnu praksu.

Nastavak liječenja u obliku oralne terapije meloksikamom ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) ne smije se primjenjivati u mačaka jer za takva liječenja nisu ustanovljeni odgovarajući dozni režimi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Trudnice ili žene koje mogu zatrudnjeti ne smiju primjenjivati veterinarski lijek jer Meloksikam može biti štetan za fetus i nerođeno djetete.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi i mačke:

vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	gubitak apetita ^a , letargija ^a , povraćanje ^a , proljev ^a , krv u stolici ^{a,b} , proljev s krvarenjem ^a , hematemeza ^a , gastrointestinalna ulceracija ^a povišeni jetreni enzimi ^a zatajenje bubrega ^a anafilaktoidna reakcija ^c
---	--

^a Ove nuspojave uglavnom nastaju u prvom tjednu liječenja i u većini su slučajeva prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili dovesti do smrtnog ishoda.

^b Okultno.

^c Liječi se simptomatski.

Govedo:

vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	oteklina na mjestu primjene injekcije ^a anafilaktoidna reakcija ^b
---	--

^a Nakon potkožne injekcije: blaga i prolazna.

^b Može biti ozbiljna (uključujući smrtni ishod) i liječi se simptomatski.

Svinja:

vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	anafilaktoidna reakcija ^a
---	--------------------------------------

^a Može biti ozbiljna (uključujući smrtni ishod) i liječi se simptomatski.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

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

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

psi i mačke:

ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

goveda:

može se primijeniti tijekom graviditeta.

svinje:

može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Za pse i mačke

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID), diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelancevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke. Veterinarski lijek ne smije se primjenjivati istodobno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih

veterinarsko-medicinskih proizvoda. U životinja za koje anestezija predstavlja rizik (npr. starih životinja), treba razmotriti mogućnost intravenske ili subkutane terapije tekućinom za vrijeme anestezije. Kada se istodobno primjenjuju anestezija i nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID), rizik za funkciju bubrega ne može se isključiti.

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

Za goveda i svinje

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Psi

Mišićno-koštani poremećaji:

jedna subkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine).

Oralne suspenzije meloksikama za pse mogu se koristiti za nastavak liječenja u dozi od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

Smanjenje poslijeoperacijskog bola (u razdoblju od 24 sata):

jedna intravenska ili subkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

Mačke

Smanjenje poslijeoperacijskog bola:

jedna subkutana injekcija u dozi od 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,06 ml/kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

Goveda

jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 10 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s terapijom antibioticima ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje

Lokomotorni poremećaji:

jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2 ml/25 kg tjelesne težine). Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Smanjenje poslijeoperacijskog bola:

jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/5 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Čep se ne smije bušiti više od 20 puta.

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

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda:

meso i iznutrice: 15 dana.

Svinje:

meso i iznutrice: 5 dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

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

Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B2 potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Nakon subkutane primjene, meloksikam je potpuno bioraspoloživ, a maksimalne prosječne koncentracije u plazmi od 0,73 µg/ml u pasa i 1,1 µg/ml u mačaka postignute su nakon primjene za 2,5 sata u pasa, odnosno za 1,5 sat u mačaka.

U mladih goveda, nakon jedne subkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednost C_{max} od 2,1 µg/ml postignuta je za 7,7 sati.

Nakon jedne intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C_{max} od 1,1 do 1,5 µg/ml dosegnuta je u svinja nakon 1 sata.

Raspodjela

U mačaka i pasa, u rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Više od 97 % meloksikama vezano je na bjelančevine plazme.

Volumen raspodjele iznosi 0,3 l/kg u pasa i 0,09 l/kg u mačaka.

U goveda i svinja, najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubrezima.

Relativno niske koncentracije mogu se naći u skeletnim mišićima i masnom tkivu.

Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nađe u plazmi. U pasa, mačaka i goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči u žuč, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja.

U goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči u mlijeko. U svinja, žuč i mokraća sadrže samo tragove ishodišnog spoja.

Detektirano je pet glavnih metabolita, a svi su se pokazali farmakološki neaktivnima.

Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Oksidacija je glavni put biološke transformacije meloksikama.

Eliminacija

U pasa i mačaka, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Otprilike 75 % primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak mokraćom u pasa.

U mačaka, detekcija metabolita iz ishodišnog spoja u mokraći i izmetu, ali ne u plazmi, ukazuje na njihovo brzo izlučivanje. Od izlučene doze 21 % eliminira se u mokraću (2 % kao nepromijenjen meloksikam, 19 % kao metaboliti) a 79 % izmetom (49 % kao nepromijenjen meloksikam, 30 % kao metaboliti).

Nakon subkutane injekcije u mladih goveda, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati. U svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata. Otprilike 50 % primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojne staklene bočice tipa I od 10 ml, 20 ml ili 100 ml, zatvorene gumenim čepom i osigurane aluminijskom kapicom.

Multi-paketi 5 x 20 ml i 10 x 20 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet Beheer B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22/04/2013

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

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

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Meloxidolor 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatne tvari:

meloksikam 20 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Etanol	150 mg
Poloksamer 188	
Natrijev klorid	
Glicin	
Natrijev hidroksid	
Klorovodična kiselina	
Glikofurol	
Meglumin	
voda za injekcije	

Bistra žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon uklanjanja rogova kod teladi.

Svinje

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaksija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

Konji

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.

Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

3.3 Kontraindikacije

- Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.
- Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.
- Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.
- Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.
- Kontraindikacije za primjenu životinjama tijekom graviditeta i laktacije vidjeti također u odjeljku 3.7.

3.4 Posebna upozorenja

Primjena veterinarskog lijeka u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, ovaj veterinarski lijek neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara. Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti. U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Trudnice ili žene koje mogu zatrudnjeti ne smiju primjenjivati veterinarski lijek jer Meloksikam može biti štetan za fetus i nerođeno djetete.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo:

vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	oteklina na mjestu primjene injekcije ^a anafilaktoidna reakcija ^b
--	--

^a Nakon potkožne injekcije: blaga i prolazna.

^b Može biti ozbiljna (uključujući smrtni ishod) i liječi se simptomatski.

Svinja:

vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	anafilaktoidna reakcija ^a
--	--------------------------------------

^a Može biti ozbiljna (uključujući smrtni ishod) i liječi se simptomatski.

Konj:

vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	oteklina na mjestu primjene injekcije ^a anafilaktoidna reakcija ^b
---	--

^a Prolazna i povlači se bez intervencije.

^b Može biti ozbiljna (uključujući smrtni ishod) i liječi se simptomatski.

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

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija

Goveda i svinje:

može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji:

ne primjenjivati tijekom graviditeta ili laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Goveda

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s terapijom antibioticima ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s terapijom antibioticima, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Konji

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3 ml/100 kg tjelesne težine).

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Čep se ne smije bušiti više od 20 puta.

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

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda:

meso i iznutrice: 15 dana.

mlijeko: 5 dana.

Svinje:

meso i iznutrice: 5 dana.

Konji:

meso i iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalna, antioksidativna, analgetička i antipiretička svojstva. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B2 potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi, u krava u razdoblju laktacije i u svinja.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Nakon jedne subkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednosti C_{max} od 2,1 µg/ml postignute su nakon 7,7 sati u mladim goveda, a od 2,7 µg/ml nakon 4 sata u krava u razdoblju laktacije.

Nakon dvije intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C_{max} od 1,9 µg/ml dosegnuta je u svinja nakon 1 sata.

Raspodjela

Više od 98 % meloksikama vezano je na bjelancevine plazme. Najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubrezima. Relativno niske koncentracije mogu se naći u skeletnim mišićima i masnom tkivu.

Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nađe u plazmi. U goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči u mlijeko i žuč, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. U svinja, žuč i mokraća sadrže samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima. Metabolizam u konja nije istraživao.

Eliminacija

Nakon subkutane injekcije, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati u mladim goveda, a 17,5 sati u krava u razdoblju laktacije.

U svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata.

U konja, nakon intravenske injekcije, terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 8,5 sati. Otprilike 50 % primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojne staklene bočice tipa I od 50 ml ili 100 ml, zatvorene gumenim čepom i osigurane aluminijskom kapicom.

Multi-paket od 12 x 100ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet Beheer B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22/04/2013

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

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

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija za 10 ml, 20 ml i 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Meloxidolor 5 mg/ml otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

meloksikam 5 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 ml

20 ml

100 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi, mačke, goveda (telad) i svinje

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Psi, goveda: subkutana ili intravenska injekcija

Mačke: subkutana injekcija

Svinje: intramuskularna injekcija

7. KARENCIJE

Karencije:

Goveda: Meso i iznutrice: 15 dana.

Svinje: Meso i iznutrice: 5 dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 28 dana.

Upotrijebiti do...

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet Beheer B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Etiketa za 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Meloxidolor 5 mg/ml otopina za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

meloksikam 5 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi, mačke, goveda (telad) i svinje.

4. PUTOVI PRIMJENE

Psi, goveda:

Subkutana ili intravenska injekcija.

Mačke:

Subkutana injekcija.

Svinje:

Intramuskularna injekcija.

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. KARENCIJE

Karencije:

Goveda:

Meso i iznutrice: 15 dana.

Svinje:

Meso i iznutrice: 5 dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp (mm/gggg)

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 28 dana.

Upotrijebiti do...

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
--

Le Vet Beheer B.V.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

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

Etiketa za 10 ml i 20 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Meloxidolor

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

meloksikam 5 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp (mm/gggg)

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 28 dana.

Upotrijebiti do...

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija za 50 ml i 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Meloxidolor 20 mg/ml otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

meloksikam 20 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

50 ml

100 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Goveda:

Subkutana ili intravenska injekcija.

Svinje:

Intramuskularna injekcija.

Konji:

Intravenska injekcija.

7. KARENCIJE

Karencije:

Goveda:

meso i iznutrice: 15 dana.

mlijeko: 5 dana.

Svinje, konji:

meso i iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

8. ROK VALJANOSTI

Exp {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 28 dana.

Upotrijebiti do...

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”**

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet Beheer B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**Etiketa za 100 ml****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Meloxidolor 20 mg/ml otopina za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

meloksikam 20 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji.

4. PUTOVI PRIMJENE

Goveda: jedna subkutana ili intravenska injekcija

Svinje: jedna intramuskularna injekcija

Konji: jedna intravenska injekcija

5. KARENCIJE

Karencije:

goveda: meso i iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana.svinje, konji: meso i iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

6. ROK VALJANOSTI

Exp {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 28 dana.

Upotrijebiti do...

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA**8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Le Vet Beheer B.V.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

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

Etiketa za 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Meloxidolor

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

meloksikam 20 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 28 dana.

Upotrijebiti do...

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Meloxidolor 5 mg/ml otopina za injekcije za pse, mačke, goveda i svinje

2. Sastav

Jedan ml sadržava:

Djelatna tvar:

meloksikam 5 mg

Pomoćna tvar:

etanol 150 mg

Bistra žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Psi, mačke, goveda (telad) i svinje.

4. Indikacije za primjenu

Psi

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima. Smanjenje poslijeoperacijskih bolova i upale nakon ortopedskog kirurškog zahvata i zahvata na mekom tkivu.

Mačke

Smanjenje poslijeoperacijskih bolova nakon ovariohisterektomije i manjih zahvata na mekom tkivu.

Goveda

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon uklanjanja rogova kod teladi.

Svinje

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova povezanih s manjim zahvatima na mekom tkivu poput kastracije.

5. Kontraindikacije

- Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.
- Ne primjenjivati u pasa i mačaka koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.
- Ne primjenjivati u pasa i mačaka mlađih od 6 tjedana ili u mačaka lakših od 2 kg.

- Ne primjenjivati u goveda i svinja koji boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.
- Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.
- Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.
- Kontraindikacije za primjenu životinjama tijekom graviditeta i laktacije vidjeti također u odjeljku: Posebna upozorenja.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja

Primjena veterinarskog lijeka u prasadi prije kastracije smanjuje bol poslije zahvata. Za ublažavanje bola tijekom kirurškog zahvata, potrebna je istodobna primjena odgovarajućeg anestetika/sedativa. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog anestetika/sedativa/analgetika.

Da bi se poslije operacije postigao najbolji učinak u olakšavanju bolova, veterinarski lijek treba primijeniti 30 minuta prije kirurškog zahvata.

Primjena veterinarskog lijeka u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, ovaj veterinarski lijek neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Za vrijeme anestezije, nadzor i terapiju tekućinom treba uzeti u obzir kao standardnu praksu.

Nastavak liječenja u obliku oralne terapije meloksikamom ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) ne smije se primjenjivati u mačaka jer za takva liječenja nisu ustanovljeni odgovarajući dozni režimi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Trudnice ili žene koje mogu zatrudnjeti ne smiju primjenjivati veterinarski lijek jer Meloksikam može biti štetan za fetus i nerođeno djetete.

Graviditet i laktacija

Psi i mačke: ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Goveda: može se primijeniti tijekom graviditeta.

Svinje: može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Za pse i mačke

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID), diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelančevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke. Veterinarski lijek ne smije se primjenjivati istodobno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova. U životinja za koje anestezija predstavlja rizik (npr. starih životinja), treba razmotriti mogućnost intravenske ili subkutane terapije tekućinom za vrijeme anestezije. Kada se istodobno

primjenjuju anestezijska i nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID), rizik za funkciju bubrega ne može se isključiti.

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

Za goveda i svinje

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

7. Štetni događaji

Psi i mačke:

vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	gubitak apetita ^a , letargija ^a povraćanje ^a , proljev ^a , krv u stolici ^{a,b} , proljev s krvarenjem ^a , hematemeza ^a (povaćanje krvi), gastrointestinalna ulceracija ^a povišeni jetreni enzimi ^a zatajenje bubrega ^a anafilaktoidna reakcija ^c (teška alergijska reakcija)
---	--

^a Ove nuspojave uglavnom nastaju u prvom tjednu liječenja i u većini su slučajeva prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili dovesti do smrtnog ishoda.

^b Okultno.

^c Liječi se simptomatski.

Govedo:

vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	oteklina na mjestu primjene injekcije ^a anafilaktoidna reakcija ^b (Severe allergic reaction)
---	---

^a Nakon potkožne injekcije: blaga i prolazna.

^b Može biti ozbiljna (uključujući smrtni ishod) i liječi se simptomatski.

Svinja:

vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	anafilaktoidna reakcija ^a (Severe allergic reaction)
---	---

^a Može biti ozbiljna (uključujući smrtni ishod) i liječi se simptomatski.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete

prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

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

Doziranje za svaku vrstu

Psi

Mišićno-koštani poremećaji

Jedna subkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine).

Oralne suspenzije meloksikama za pse mogu se koristiti za nastavak liječenja u dozi od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

Smanjenje poslijeoperacijskog bola (u razdoblju od 24 sata)

Jedna intravenska ili subkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

Mačke

Smanjenje poslijeoperacijskog bola

Jedna subkutana injekcija u dozi od 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,06 ml/kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

Goveda

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 10 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje

Lokomotorni poremećaji

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2 ml/25 kg tjelesne težine). Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Smanjenje poslijeoperacijskog bola

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/5 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Čep se ne smije bušiti više od 20 puta.

10. Karencije

Goveda:

meso i iznutrice: 15 dana.

Svinje:

meso i iznutrice: 5 dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon „Exp“.
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

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

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

Bezbojna staklena bočica tipa I od 10 ml, 20 ml ili 100 ml, zatvorena gumenim čepom i osigurana aluminijskom kapicom.

Multi-paketi 5 x 20 ml i 10 x 20 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

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

16. Podatci za kontakt:

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

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemska

+31 348 563 434

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Meloxidolor 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje

2. Sastav

Jedan ml sadržava:

Djelatna tvar:

meloksikam 20 mg

Pomoćna tvar:

etanol 150 mg

Bistra žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji.

4. Indikacije za primjenu

Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon uklanjanja rogova kod teladi.

Svinje:

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaktija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

Konji:

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.

Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

5. Kontraindikacije

- Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.
- Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.
- Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.
- Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

- Kontraindikacije za primjenu životinjama tijekom graviditeta i laktacije vidjeti također u odjeljku: Posebna upozorenja.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Primjena veterinarskog lijeka u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, ovaj veterinarski lijek neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti. U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu ovu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Trudnice ili žene koje mogu zatrudnjeti ne smiju primjenjivati veterinarski lijek jer Meloksikam može biti štetan za fetus i nerođeno djetete.

Graviditet i laktacija:

Goveda i svinje: Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji: Ne primjenjivati tijekom graviditeta ili laktacije.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

7. Štetni događaji

Govedo:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	oteklina na mjestu primjene injekcije ^a anafilaktoidna reakcija ^b (teška alergijska reakcija)
---	--

^a Nakon potkožne injekcije: blaga i prolazna.

^b Može biti ozbiljna (uključujući smrtni ishod) i liječi se simptomatski.

Svinja:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	anafilaktoidna reakcija ^a (teška alergijska reakcija)
---	--

^a Može biti ozbiljna (uključujući smrtni ishod) i liječi se simptomatski.

Konj:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	oteklina na mjestu primjene injekcije ^a anafilaktoidna reakcija ^b (teška alergijska reakcija)
---	--

^a Prolazna i povlači se bez intervencije.

^b Može biti ozbiljna (uključujući smrtni ishod) i liječi se simptomatski.

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

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

Goveda:

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Konji:

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3 ml/100 kg tjelesne težine).

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Čep se ne smije bušiti više od 20 puta.

10. Karencije

Goveda:

Meso i iznutrice: 15 dana.

Mlijeko: 5 dana.

Svinje:

Meso i iznutrice: 5 dana.

Konji:

Meso i iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon „Exp“.
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

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

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

Bezbojne staklene bočice tipa I od 50 ml ili 100 ml, zatvorene gumenim čepom i osigurane aluminijskom kapicom.

Multi-paket od 12 x 100 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

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

16. Podatci za kontakt:

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

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemska

+31 348 563 434

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemska