

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Melosus 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatne tvari:

Meloksikam 1,5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Natrijev benzoat	1,75 mg
Sorbitol	
Glicerol	
Polisorbat 80	
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	
Hidroksietilceluloza	
Citratna kiselina hidrat	
Natrijev ciklamat	
Sukraloza	
Aroma anisa	
Voda, pročišćena	

Žuta / zelena suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

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

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod:

- pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.
- slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
- pasa mlađih od 6 tjedana.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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

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

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

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarskim lijekom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu Uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Gubitak apetita ¹ , letargija ¹ Povraćanje ¹ , proljev ¹ , krv u izmetu ^{1,2} , hemoragični proljev ¹ , povraćanje krvi (hematemeza) ¹ , želučana ulceracija ¹ , ulceracija tankog crijeva ¹ Povišene vrijednosti jetrenih enzima ¹ Zatajenje bubrega ¹
---	---

¹ Općenito se javljaju unutar prvog tjedna liječenja, većina slučajeva je prolazna i nestaje nakon prekida liječenja. U vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljni ili smrtonosni.

² Okultno

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

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 njegovom lokalnom predstavniku 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

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati na gravidnim životinjama ili u razdoblju laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelancevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke.

Ovaj veterinarski lijek se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova, osim otopine meloksikama za injekciju, može rezultirati dodatnim ili pojačanim štetnim reakcijama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarski lijekovi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primijenjenih veterinarskih lijekova.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Primijeniti pomiješano s hranom ili izravno u usta.

Prije upotrebe dobro protresti.

Početak liječenja čini jednokratna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

U dugotrajnijem liječenju, kad se primijeti klinički odgovor (nakon ≥ 4 dana), doza veterinarskog lijeka može se prilagoditi na najnižu individualnu djelotvornu dozu, vodeći računa da stupanj bola i upale povezanih s kroničnim poremećajima mišićno-koštanog sustava može s vremenom varirati.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja.

Suspenzija se može upotrijebiti primjenom mjerne štrcaljke priložene u pakovanju.

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

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

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

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

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

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

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

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

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

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

Raspodjela

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

Metabolizam

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

Eliminacija

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

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

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

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Polietilenska bočica koja sadrži 10 ml, 25 ml, 50 ml ili 125 ml sa sigurnosnim zatvaračem za zaštitu djece i polipropilenska mjerna štrcaljka u kartonskoj kutiji.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/116/005 (10 ml)

EU/2/10/116/001 (25 ml)

EU/2/10/116/002 (50 ml)

EU/2/10/116/003 (125 ml)

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21/02/2011

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

DD/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

Melosus 0,5 mg/ml oralna suspenzija za mačke i zamorce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatne tvari:

Meloksikam 0,5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Natrijev benzoat	1.75 mg
Sorbitol	
Glicerol	
Polisorbat 80	
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	
Hidroksietilceluloza	
Citratna kiselina hidrat	
Natrijev ciklamat	
Sukraloza	
Aroma anisa	
Voda, pročišćena	

Žuta / zelena suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke i zamorci

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Mačke:

Ublažavanje blagih do umjerenih postoperacijskih bolova i upale nakon kirurških zahvata u mačaka, npr. ortopedski zahvat ili zahvat na mekom tkivu.

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

Zamorci:

Ublažavanje blagih do umjerenih poslijeoperacijskih bolova povezanih sa zahvatima na mekom tkivu kao što je kastracija mužjaka.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod:

- mačaka koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.
- slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
- mačaka mlađih od 6 tjedana.
- zamoraca mlađih od 4 tjedna.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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

Poslijeoperacijska primjena u mačaka i zamoraca:

U slučaju da je potrebno dodatno ublažavanje bolova, treba razmotriti mogućnost multimodalne terapije boli.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Reakciju na dugotrajnu terapiju treba u pravilnim razmacima nadzirati veterinar.

Veterinarski lijek ne smije se koristiti nakon parenteralne injekcije meloksikama niti bilo kojeg drugog nesteroidnog protuupalnog lijeka (NSPUL), jer odgovarajući dozni režimi za takve *follow-up* tretmane nisu još utvrđeni za mačke.

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

Osobe preosjetljive na NSPUL moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarskim lijekom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu Uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Gubitak apetita ¹ , letargija ¹ Povraćanje ¹ , proljev ¹ , krv u izmetu ^{1,2} , hemoragični proljev ¹ , povraćanje krvi (hematemeza) ¹ , želučana ulceracija ¹ , ulceracija tankog crijeva ¹ Povišene vrijednosti jetrenih enzima ¹ Zatajenje bubrega ¹
---	---

¹ Općenito se javljaju unutar prvog tjedna liječenja, većina slučajeva je prolazna i nestaje nakon prekida liječenja. U vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljni ili smrtonosni.

Zamorci: Ništa.

Ako nastupe štetne reakcije, 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 veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku 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

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati na gravidnim životinjama ili u razdoblju laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Ovaj veterinarski lijek se ne smije primjenjivati zajedno s drugim NSPUL ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarskih lijekova.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova, osim otopine meloksikama za injekciju, može rezultirati dodatnim ili pojačanim štetnim reakcijama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarski lijekovi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primijenjenih veterinarskih lijekova.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Primijeniti pomiješano s hranom ili izravno u usta.

Prije upotrebe dobro protresti.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Mačke:

Doziranje

Poslijeoperacijska bol i upala nakon kirurških zahvata:

Nakon početnog liječenja meloksikam otopinom za injekciju za mačke, liječenje treba nastaviti nakon 24 sata ovaj veterinarski lijek u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine. Oralna doza koja slijedi kao nastavak liječenja, može se primjenjivati jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) do četiri dana.

Akutni mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna oralna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine, sve dok traju akutna bol i upala.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna oralna doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Klinički odgovor obično se opazi unutar 7 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti najkasnije nakon 14 dana.

Način i put primjene

Suspenzija se može upotrijebiti pomoću mjerne štrcaljke priložene u pakiranju.

Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja. Tako će prvoga dana za početak liječenja kroničnih mišićno-koštanih poremećaja biti potreban dvostruki volumen doze održavanja, a za početak liječenja akutnih mišićno-koštanih poremećaja četverostruki volumen doze održavanja.

Zamorci:

Doziranje

Postoperacijski bolovi povezani sa zahvatom na mekom tkivu:

Početna doza je jedna oralna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine na 1. dan (prije zahvata). Liječenje se nastavlja jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine od 2. do 3. dana (nakon zahvata).

Prema odluci veterinara doza se može titrirati do 0,5 mg/kg u pojedinim slučajevima. Sigurnost doza većih od 0,6 mg/kg, međutim, nije procijenjena u zamoraca.

Put i način primjene

Suspenzija se može primijeniti direktno u usta uporabom standardne štrcaljke od 1 ml graduirane ljestvicom u ml i pomacima od 0,01 ml.

Doziranje 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine: 0,4 ml/kg tjelesne težine.

Doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine: 0,2 ml/kg tjelesne težine.

Upotrijebite mali spremnik (npr. čajnu žličicu) i ukapajte veterinarski lijek u spremnik (preporučeno je dozirati nekoliko kapi više nego što je potrebno). Upotrijebite standardnu štrcaljku od 1 ml za izvlačenje veterinarski lijek u skladu s tjelesnom težinom zamorca. Veterinarski lijek primijenite štrcaljkom izravno u usta zamorca. Isperite mali spremnik vodom i osušite prije sljedeće primjene.

Za zamorce nemojte upotrebljavati štrcaljku za mačke s ljestvicom mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg.

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

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

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

U zamoraca prekoračenje doze od 0,6 mg/kg tjelesne težine primjenjivano tijekom tri dana i popraćeno dozom od 0,3 mg/kg tijekom šest dodatnih dana nije uzrokovalo štetne događaje karakteristične za meloksikam. Sigurnost doza većih od 0,6 mg/kg nije procijenjena u zamoraca.

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

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

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

4.3 Farmakokinetika

Mačke:

Apsorpcija

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

Raspodjela

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

Metabolizam

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

Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Oko 75% primijenjene doze se eliminira putem izmeta, a ostatak mokraćom. Zbog početne doze, stabilno stanje se postiže nakon dva dana (48 sati).

Zamorci:

Podaci nisu dostupni.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

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

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Polietilenska bočica od 5 ml, 10 ml ili 25 ml sa sigurnosnim zatvaračem za zaštitu djece i polipropilenska mjerna štrcaljka u kartonskoj kutiji.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/116/007 (5 ml)

EU/2/10/116/006 (10 ml)

EU/2/10/116/004 (25 ml)

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21/02/2011

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

DD/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

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Melosus 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. DJELATNE TVARI

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene dobro protresti.
Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/115/005 10 ml

EU/2/10/116/001 25 ml

EU/2/10/116/002 50 ml

EU/2/10/116/003 125 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočica (125 ml)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Melosus 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 1,5 mg/ml

125 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi



4. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene dobro protresti.

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. KARENCIJE

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti do. ...

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

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

Bočica (10, 25 i 50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Melosus 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Meloksikam 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

Prije primjene dobro protresti.

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti do. ...

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Melosus 0,5 mg/ml oralna suspenzija za mačke i zamorce

2. DJELATNE TVARI

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

5 ml
10 ml
25 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke i zamorci



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene dobro protresti.

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/116/007 5 ml
EU/2/10/116/006 10 ml
EU/2/10/116/004 25 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

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

Bočica (5, 10 i 25 ml)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Melosus 0,5 mg/ml oralna suspenzija za mačke i zamorce



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Meloksikam 0,5 mg/ml

5 ml
10 ml
25 ml

Prije primjene dobro protresti.

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti do. ...

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Melosus 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. Sastav

Djelatne tvari:

Meloksikam 1,5 mg/ml

Pomoćne tvari:

Natrijev benzoat: 1,75 mg/ml

Žuta/zelena suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Psi



4. Indikacije za primjenu

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

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod:

- pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.
- slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
- pasa mlađih od 6 tjedana.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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

Ovaj veterinarski lijek namijenjen psima, ne smije se koristiti na mačkama jer nije pogodan za primjenu u te vrste. U mačaka treba primijeniti Melosus 0,5 mg/ml oralnu suspenziju.

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

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarskim lijekom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati na gravidnim životinjama ili u razdoblju laktacije.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

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

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim štetnim reakcijama, osim meloksikama otopine za injekciju, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarski lijekovi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarskih lijekova.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Nije poznato.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Gubitak apetita ¹ , letargija ¹ Povraćanje ¹ , proljev ¹ , krv u izmetu ^{1,2} , hemoragični proljev ¹ , povraćanje krvi (hematemeza) ¹ , želučana ulceracija ¹ , ulceracija tankog crijeva ¹ Povišene vrijednosti jetrenih enzima ¹ Zatajenje bubrega ¹
---	---

¹ Općenito se javljaju unutar prvog tjedna liječenja, većina slučajeva je prolazna i nestaje nakon prekida liječenja. U vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljni ili smrtonosni.

² Okultno

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

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 ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

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

Oralna primjena.

Primijeniti pomiješano s hranom ili izravno u usta.

Prije upotrebe dobro protresti.

Doziranje

Početak liječenja čini jednokratna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena oralno prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

U dugotrajnijem liječenju, kad se primijeti klinički odgovor (nakon ≥ 4 dana) doza veterinarskog lijeka može se prilagoditi na najnižu individualnu djelotvornu dozu, vodeći računa da stupanj bola i upale povezanih s kroničnim poremećajima mišićno-koštanog sustava može s vremenom varirati.

Način i put primjene

Suspenzija se može dati pomoću mjerne štrcaljke veterinarskog lijeka priložene u pakiranju.

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

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

Nakon svake primjene, vrh štrcaljke treba obrisati i sigurnosni zatvarač bočice čvrsto zatvoriti.

Štrcaljka treba biti pohranjena u kartonskoj kutiji u između primjena.

Da bi se izbjeglo uvođenje vanjskih kontaminanata tijekom uporabe, koristiti štrcaljke samo za ovaj proizvod.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

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

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

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/2/10/116/005 (10 ml)

EU/2/10/116/001 (25 ml)

EU/2/10/116/002 (50 ml)

EU/2/10/116/003 (125 ml)

Polietilenska bočica koja sadrži 10 ml, 25 ml, 50 ml ili 125 ml sa sigurnosnim zatvaračem za zaštitu djece i polipropilenska mjerna štrcaljka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

MM/GGGG

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 proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Lietuva

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Česká republika

Werfft, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tlf: +49 (0)5136 60660

Malta

Farmcare Co Ltd
17, Regent Building, Anton Cassar Street, Marsa,
MT-Malta MRS 2291
Tel: + 356 21255100

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Nederland

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL-5281 LJ Boxtel
Tel: +31 411-675915
E-mail: info@aesculaap.nl

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

España

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

France

Axience SAS
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Ireland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tlf: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homokisor, Székesfehérvár 8000,
Mag'arsko
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Italia

P.H. FARMACEUTICI S.r.l
Piazza Risorgimento , 3
IT-20066 Melzo
Tel: +39 02 2222 3781

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Latvija

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

Suomi/Finland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

United Kingdom (Northern Ireland)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Melosus 0,5 mg/ml oralna suspenzija za mačke i zamorce

2. Sastav

Djelatne tvari:

Meloksikam 0,5 mg/ml

Pomoćne tvari:

Natrijev benzoat: 1,75 mg/ml

Žuta/zelena suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke i zamorci



4. Indikacije za primjenu

Mačke:

Ublažavanje blagih do umjerenih poslijeoperacijskih bolova i upale nakon kirurških zahvata u mačaka, npr. ortopedski zahvat ili zahvat na mekom tkivu.

Ublažavanje boloba i upale akutnim i u kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u mačaka.

Zamorci:

Ublažavanje blagih do umjerenih poslijeoperacijskih bolova povezanih sa zahvatima na mekom tkivu kao što je kastracija mužjaka.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod:

- mačaka koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.
- slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
- mačaka mlađih od 6 tjedana.
- zamoraca mlađih od 4 tjedna.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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

Poslijeoperacijska primjena u mačaka i zamoraca:

U slučaju da je potrebno dodatno ublažavanje bolova, treba razmotriti mogućnost multimodalne terapije boli.

Kronični mišićno-koštani poremećaji u mačaka:

Reakciju na dugotrajnu terapiju treba u pravilnim razmacima nadzirati veterinarski kirurg.

Ovaj veterinarski lijek ne smije se koristiti nakon parenteralne injekcije meloksikama niti bilo kojeg drugog nesteroidnog protuupalnog lijeka (NSPUL), jer odgovarajući dozni režimi za takve *follow-up* tretmane nisu još utvrđeni za mačke.

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

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarskim lijekom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati na gravidnim životinjama ili u razdoblju laktacije.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelancevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Ovaj veterinarski lijek se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarskih lijekova.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim štetnim reakcijama, osim meloksikama otopine za injekciju, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarski lijekovi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarskih lijekova.

Predoziranje:

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

U slučaju predoziranja očekuje se da će štetne reakcije, kao što je navedeno u dijelu "Štetne reakcije", biti teže i učestalije. U slučaju predoziranja potrebno je započeti sa simptomatskim liječenjem.

U zamoraca prekoračenje doze od 0,6 mg/kg tjelesne težine primjenjivano tijekom tri dana i popraćeno dozom od 0,3 mg/kg tijekom šest dodatnih dana nije uzrokovalo štetne reakcije karakteristične za meloksikam. Sigurnost doza većih od 0,6 mg/kg nije procijenjena u zamoraca.

Glavne inkompatibilnosti:

Nije poznato.

7. Štetni događaji

Mačke

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Gubitak apetita ¹ , letargija ¹ Povraćanje ¹ , proljev ¹ , krv u izmetu ^{1,2} , hemoragični proljev ¹ , povraćanje krvi (hematemeza) ¹ , želučana ulceracija ¹ , ulceracija tankog crijeva ¹ Povišene vrijednosti jetrenih enzima ¹ Zatajenje bubrega ¹
---	---

¹ Općenito se javljaju unutar prvog tjedna liječenja, većina slučajeva je prolazna i nestaje nakon prekida liječenja. U vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljni ili smrtonosni.

² Okultno

Zamorci: Nema.

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

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 ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

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

Oralna primjena.

Primijeniti pomiješano s hranom ili izravno u usta.

Prije upotrebe dobro protresti.

Mačke:

Doziranje

Poslijeoperacijska bol i upala nakon sljedećih kirurških zahvata:

Nakon početnog liječenja meloksikam otopinom za injekciju za mačke, liječenje treba nastaviti nakon 24 sata ovaj veterinarski lijek u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine. Oralna doza koja slijedi kao nastavak liječenja, može se primjenjivati jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) do četiri dana.

Akutni mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna oralna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine, sve dok traju akutna bol i upala.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna oralna doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Klinički odgovor obično se opazi unutar 7 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti najkasnije nakon 14 dana.

Način i put primjene

Suspenzija se može upotrijebiti pomoću Melosus mjerne štrcaljke priložene u pakiranju.

Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja. Tako će prvoga dana za početak liječenja kroničnih mišićno-koštanih poremećaja biti potreban dvostruki volumen doze održavanja, a za početak liječenja akutnih mišićno-koštanih poremećaja četverostruki volumen doze održavanja.

Nakon svake primjene, vrh štrcaljke treba obrisati i sigurnosni zatvarač bočice čvrsto zatvoriti. Štrcaljka treba biti pohranjena u kartonskoj kutiji u između primjena.

Da bi se izbjeglo uvođenje vanjskih kontaminanata tijekom uporabe, koristiti štrcaljke samo za ovaj proizvod.

Zamorci:

Doziranje

Postoperacijski bolovi povezani sa zahvatom na mekom tkivu:

Početna je doza jedna oralna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine na 1. dan (prije zahvata). Liječenje se nastavlja jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine od 2. do 3. dana (nakon zahvata).

Prema odluci veterinara doza se može titrirati do 0,5 mg/kg u pojedinim slučajevima. Sigurnost doza većih od 0,6 mg/kg, međutim, nije procijenjena u zamoraca.

Način i put primjene

Suspenzija se može primijeniti uporabom standardne štrcaljke od 1 ml graduirane ljestvicom u ml i pomacima od 0,01 ml.

Doziranje 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine: 0,4 ml/kg tjelesne težine.

Doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine: 0,2 ml/kg tjelesne težine.

Upotrijebite mali spremnik (npr. čajnu žličicu) i ukapajte ovaj veterinarski lijek u spremnik (preporučeno je dozirati nekoliko kapi više nego što je potrebno). Upotrijebite standardnu štrcaljku od 1 ml za izvlačenje ovog veterinarski lijek u skladu s tjelesnom težinom zamorca. Ovaj veterinarski lijek primijenite štrcaljkom izravno u usta zamorca. Isperite mali spremnik vodom i osušite prije sljedeće primjene.

Za zamorce nemojte upotrebljavati štrcaljku za mačke s ljestvicom mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

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

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

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/2/10/116/007 5 ml

EU/2/10/116/006 10 ml

EU/2/10/116/004 25 ml

Polietilenska bočica koja sadrži 5 ml, 10 ml ili 25 ml sa sigurnosnim zatvaračem za zaštitu djece i polipropilenska mjerna štrcaljka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

MM/GGGG

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 proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Česká republika

Werfft, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tlf: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

España

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

Lietuva

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Malta

Farmcare Co Ltd
17, Regent Building, Anton Cassar Street, Marsa,
MT-Malta MRS 2291
Tel: + 356 21255100

Nederland

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL-5281 LJ Boxtel
Tel: +31 411-675915
E-mail: info@aesculaap.nl

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tlf: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Ireland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Italia

P.H. FARMACEUTICI S.r.l
Piazza Risorgimento , 3
IT-20066 Melzo
Tel: +39 02 2222 3781

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Latvija

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homoksor, Székesfehérvár 8000,
Magyarország
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Suomi/Finland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

United Kingdom (Northern Ireland)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660