

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidolor 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, govedo in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 5 mg

Pomožna snov:

Etanol 150 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Prozorna rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke, govedo (teleta) in prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Psi:

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih. Lajšanje pooperativne bolečine in zmanjšanje vnetja po ortopedskih operacijah in operacijah mehkega tkiva.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva.

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za blažitev bolečine po operaciji, povezani z manjšimi posegi na mehkem tkivu, kot je npr. kastracija.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli od pomožnih snovi. Ne uporabite pri psih in mačkah z obolenji prebavil, kot so vzdraženost prebavil in krvavitev, pri motnjah jetrne, srčne ali ledvične funkcije in hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite pri psih in mačkah, mlajših od 6 tednov, in mačkah, lažjih od 2 kg.

Ne uporabite pri govedu in prašičih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

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

Ne uporabite pri prašičkih, mlajših od 2 dni.

Glejte tudi poglavje 4.7.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje pujskov z zdravilom Meloxidolor pred kastracijo blaži postoperativno bolečino. Za lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti primeren anestetik/sedativ/analgetik. Najboljše možno lajšanje bolečine po operaciji boste dosegli, če boste zdravilo Meloxidolor uporabili 30 minut pred kirurškim posegom. Zdravljenje telet z zdravilom Meloxidolor 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Meloxidolor ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih. Treba bi bilo razmisliti o rutinskem spremljanju in tekočinskem zdravljenju med anestezijo.

Pri mačkah zdravljenja ne smete nadaljevati s peroralno obliko meloksikama ali drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila (NSAID), ker pri njih še ni določen ustrezen odmerek za takšno nadaljevalno zdravljenje.

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

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

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

Noseče ženske in ženske v rodni dobi naj tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne dajejo, sa je lahko zdravilo Meloksikam škodljivo za plod ali nerojenega otroka.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Za pse in mačke:

Redko so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved. Zelo redko so poročali o zvišani ravni jetrnih encimov.

Zelo redko so poročali o hemoragični driski, hematemezi in razjedi prebavil.

Naštete neželeni učinki se pretežno pojavijo v prvem tednu zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki jih je treba zdraviti simptomatsko.

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

Za govedo in prašiče:

Opazili so le rahlo, prehodno oteklino na mestu injiciranja po subkutanem dajanju pri manj kot 10 % goveda, zdravljenega v okviru kliničnih študij.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (tudi smrtne) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Psi in mačke: Pri psih ali mačkah ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Govedo: Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Za pse in mačke:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z veliko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko povzroči toksične učinke. Zdravila Meloxidolor ne smemo dajati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnemu dajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih je večja verjetnost, da bodo potrebovale anestezijo (npr. pri starejših živalih), je treba presoditi o potrebi po intravenskem ali podkožnem dajanju tekočine med anestezijo. Kadar dajemo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z anestezijo, ni možno izključiti tveganja škodljivih učinkov na ledvično delovanje.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravljenja je treba upoštevati tudi farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Za govedo in prašiče:

Zdravila ne uporabljajte hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali z antikoagulansi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Psi:

Mišično-skeletna obolenja:

Enkratna podkožna injekcija po 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,4 ml/10 kg telesne mase).

Zdravljenje lahko nadaljujemo s peroralno suspenzijo meloksikama, ki jo damo v odmerku po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase 24 ur po injekciji. Lajšanje pooperativne bolečine (v 24-urnem obdobju):

Enkratna intravenska ali podkožna injekcija po 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,4 ml/10 kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine:

Enkratna podkožna injekcija po 0,3 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,06 ml/kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Govedo:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (t.j. 10 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Motnje lokomotornega sistema:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2 ml/25 kg telesne mase). Po potrebi lahko odmerek po 24 urah ponovimo.

Blažitev bolečine po operaciji:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (t.j. 0,4 ml/5 kg telesne mase) pred operacijo.

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju, vključno z uporabo primernega pripomočka za odmerjanje in natančne ocene telesne mase.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije. Zamaška ne smete predreti več kot dvajsetkrat.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Govedo: meso in organi: 15 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (oksikami)
Oznaka ATCvet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjšuje infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi s kolagenom povzročeno agregacijo trombocitov. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da ima meloksikam močnejši zaviralni učinek na ciklooksigenazo 2 kot na ciklooksigenazo 1.

Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih, kravah v obdobju laktacije in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Meloksikam je po podkožnem dajanju v celoti biološko uporaben in doseže največjo srednjo koncentracijo v plazmi, ki je 0,73 µg/ml pri psih in 1,1 µg/ml pri mačkah, približno 2,5 ure oz. 1,5 ure po dajanju.

Po enkratnem podkožnem odmerku meloksikama 0,5 mg/kg je bila raven C_{max} 2,1 µg/ml pri mladem govedu dosežena po 7,7 ure.

Po enkratnem intramuskularnem odmerku meloksikama 0,4 mg/kg je bila raven C_{max} od 1,1 do 1,5 µg/ml pri prašičih dosežena po 1 uri.

Porazdelitev

Med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi je pri terapevtskem razponu odmerkov pri psih in mačkah linearno razmerje. Več kot 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Prostornina porazdelitve je 0,3 l/kg pri psih in 0,09 l/kg pri mačkah.

Pri govedu in prašičih je koncentracija meloksikama največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so zaznane v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri psih, mačkah in govedu je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Zaznali so pet glavnih presnovkov, vsi so bili farmakološko neaktivni. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Glavna pot biološke transformacije meloksikama je oksidacija.

Izločanje

Pri psih in mačkah je razpolovna doba izločanja meloksikama 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se pri psih izloči z blatom, preostala količina pa z urinom.

Pri mačkah prisotnost presnovkov matične spojine v urinu in blatu, ne pa v plazmi, kaže na hitro izločanje. Enaindvajset odstotkov prestreženega odmerka se odstrani iz telesa z urinom (2 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 19 % v obliki presnovkov), 79 % pa z blatom (49 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 30 % v obliki presnovkov).

Razpolovna doba izločanja meloksikama pri mladem govedu je 26 ur po subkutanem injiciranju. Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure. Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

etanol
poloksamer 188
natrijev klorid
glicin
natrijev hidroksid
klorovodikova kislina
glikofurol
meglumin
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Brezbarvne vialo iz stekla tipa I po 10 ml, 20 ml ali 100 ml, zaprte z gumijastim zamaškom in zatesnjene z aluminijasto zaporko. Skupna pakiranja po 5 x 20 ml in 10 x 20 ml.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA 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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22/04/2013
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 20/04/2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 20 mg

Pomožna snov:

Etanol 150 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Prozorna rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

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

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativn bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaktije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji:

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

Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

4.3 Kontraindikacije

Glejte tudi poglavje 4.7.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

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

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

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje telet z zdravilom Meloxidolor 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Meloxidolor ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje ukiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

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

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

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

Noseče ženske in ženske v rodni dobi naj tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne dajejo, saj je lahko zdravilo Meloksikam škodljivo za plod ali nerojenega otroka.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Govedo in prašiči podkožno, intramuskularno in intravensko dajanje dobro prenašajo; v kliničnih raziskavah so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije, in sicer pri manj kot 10 % goveda.

Pri konjih se lahko v redkih primerih na mestu vboda pojavi prehodna oteklina, ki mine brez intervencije.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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

Konji: Ne uporabite pri brejih kobilah ali kobilah v obdobju laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3 ml/100 kg telesne mase).

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe. Zamaška ne smete predreti več kot dvajsetkrat.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Govedo: Meso in organi: 15 dni;

Mleko: 5 dni

Prašiči: Meso in organi: 5 dni

Konji: Meso in organi: 5 dni.

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

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (oksikami)
Oznaka ATCvet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzročata kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih, kravah v obdobju laktacije in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po enkratnem podkožnem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je bila C_{max} 2,1 µg/ml pri mladem govedu dosežena po 7,7 ure, pri kravah v obdobju laktacije pa je bila raven C_{max} 2,7 µg/ml dosežena po 4 urah.

Po dveh intramuskularnih odmerkih meloksikama po 0,4 mg/kg je bila raven C_{max} 1,9 µg/ml pri prašičih dosežena po 1 uri.

Porazdelitev

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

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedu je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni. Presnavljanja pri konjih še niso raziskovali.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po podkožni injekciji pri mladem govedu 26 ur, pri kravah v obdobju laktacije pa 17,5 ure.

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

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

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

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

etanol
poloksamer 188
makrogol 300
glicin
dinatrijev edetat
natrijev hidroksid
klorovodikova kislina
meglumin
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Brezbarvnime vialo iz stekla tipa I po 50 ml ali 100 ml, zaprte z gumijastim zamaškom in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Multi-paket 12 x 100 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22/04/2013
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 20/04/2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency), <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina v zdravilu Meloxidolor je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
meloksikam	meloksikam	govedo, koze, prašiči, kunci, kopitarji	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	mišice jetra ledvice	ni vnosa	Protivnetna zdravila/ nesteroidna protivnetna zdravila
		govedo, koze	15 µg/kg	mleko		

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, ne spadajo v področje uporabe uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

Škatla za 10 ml, 20 ml in 100 ml

Nalepka za 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidolor 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, govedo in prašiče
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Meloksikam 5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml
20 ml
100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi, mačke, govedo (teleta) in prašiči

6. INDIKACIJE

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Psi, govedo: enkratna subkutana ali intravenska injekcija
Mačke: enkratna subkutana injekcija
Prašiči: enkratna intramuskularna injekcija.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (mesec/leto)

Načeto zdravilo porabite do ...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA 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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka za 10 ml in 20 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloksidor 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, govedo in prašiče meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVINE

Meloksikam 5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml
20 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Govedo: s.c. ali i.v.
Prašiči: i.m.
Psi: i.v. ali s.c.
Mačke: s.c.

5. KARENCA

Karenca:
Govedo: meso in organi: 15 dni
Prašiči: meso in organi: 5 dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (mesec/leto)
Načeto zdravilo porabite do ...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 50 ml in 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBAUČINKOVINE

Meloksikam 20 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml
100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Govedo: enkratna subkutana ali intravenska injekcija.
Prašiči: enkratna intramuskularna injekcija.
Konji: enkratna intravenska injekcija.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči, konji: meso in organi: 5 dni

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

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo porabite do ...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet..

14. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

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

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

{Nalepka za 100 ml}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Meloksikam 20 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči, konji: meso in organi: 5 dni

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

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali.Rp-Vet.

14. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KOLIČINA UČINKOVINE

Meloksikam 20 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Govedo: s.c. ali i.v.
Prašiči: i.m.
Konji: i.v.

5. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči, konji: meso in organi: 5 dni

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

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {število}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite do...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Meloxidolor 5 mg/ml, raztopina za injiciranje za pse, mačke, govedo in prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxidolor 5 mg/ml, raztopina za injiciranje za pse, mačke, govedo in prašiče
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 5 mg

Pomožna snov:

Etanol 150 mg

Bistra rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Psi:

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih. Lajšanje pooperativne bolečine in zmanjšanje vnetja po ortopedskih operacijah in operacijah mehkega tkiva.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva.

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem pri teletih, starejših od enega tedna.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za lajšanje postoperativnih bolečin, povezanih z manjšimi operacijami mehkega tkiva, na primer s kastracijo.

5. KONTRAINDIKACIJE

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

Ne uporabite pri psih in mačkah z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitev, pri motnjah jetrne, srčne ali ledvične funkcije in hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite pri psih in mačkah, mlajših od 6 tednov, in mačkah, lažjih od 2 kg.

Ne uporabite pri govedu in prašičih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

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

Ne uporabite pri prašičih, mlajših od 2 dni.

Glejte tudi poglavje 12.

6. NEŽELENI UČINKI

Za pse in mačke:

Redko so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved. Zelo redko so poročali o zvišani ravni jetrnih encimov.

Zelo redko so poročali o hemoragični driski, hematemezi in razjedi prebavil.

Našteti neželeni škodljivi učinki se pretežno pojavijo v prvem tednu zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki jih je treba zdraviti simptomatsko.

Za govedo in prašiče:

Opazili so le rahlo, prehodno oteklino na mestu injiciranja po subkutanem dajanju pri manj kot 10 % goveda, zdravljenega v okviru kliničnih študij.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktične reakcije, ki so lahko resne (tudi smrtne) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

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

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi, mačke, govedo (teleta) in prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerjanje za vsako živalsko vrsto

Psi:

Mišično-skeletna obolenja:

Enkratna podkožna injekcija v odmerku 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase (t.j. 0,4 ml/10 kg telesne mase).

Zdravljenje lahko nadaljujemo s peroralno suspenzijo meloksikama, ki jo damo v odmerku po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase 24 ur po injekciji.

Lajšanje pooperativne bolečine (v 24-urnem obdobju):

Enkratna intravenska ali podkožna injekcija v odmerku po 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase (t.j. 0,4 ml/10kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine

Enkratna podkožna injekcija v odmerku po 0,3 mg meloksikama na kilogram telesne mase (t.j. 0,06 ml/kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Govedo:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija v odmerku 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (t.j. 10 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Lokomotorične motnje:

Enkratna intramuskularna injekcija v odmerku 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (t.j. 2 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Za lajšanje pooperativne bolečine:

Enkratna intramuskularna injekcija v odmerku 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (t.j. 0,4 ml/5 kg telesne mase) pred operacijo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju, vključno z uporabo primernega pripomočka za odmerjanje in natančne ocene telesne mase.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije. Zamaška ne smete predreti več kot dvajsetkrat.

10. KARENCA

Govedo: meso in organi: 15 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
so potrebnaaa

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki po EXP. Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zdravljenje pujskov z zdravilom Meloxidolor pred kastracijo blaži postoperativno bolečino. Za lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti primeren anestetik/sedativ.

Za lajšanje bolečine pri govedu in prašičih med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen anestetik/sedativ/analgetik.

Najboljše možno lajšanje bolečine po operaciji se doseže z uporabo zdravila Meloxidolor 30 minut pred kirurškim posegom.

Zdravljenje telet z zdravilom Meloxidolor 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Meloxidolor ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Treba bi bilo razmisliti o rutinskem spremljanju in tekočinskem zdravljenju med anestezijo. Pri mačkah zdravljenja ne smete nadaljevati s peroralno obliko meloksikama ali drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila, ker pri njih še ni določen ustrezen odmerek za takšno nadaljevalno zdravljenje.

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

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

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

Noseče ženske in ženske v rodni dobi naj tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne dajejo, saj je lahko zdravilo Meloksikam škodljivo za plod ali nerojenega otroka.

rejost in laktacija:

Psi in mačke: Pri psih ali mačkah ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Govedo: Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Za pse in mačke:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z veliko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko povzroči toksične učinke.

Zdravila Meloxidolor ne smemo dajati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnemu dajanju zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih je večja verjetnost, da bodo potrebovale anestezijo (npr. pri starejših živalih), je treba presoditi o potrebi po intravenskem ali podkožnem dajanju tekočine med anestezijo. Kadar dajemo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z anestezijo, ni možno izključiti tveganja škodljivih učinkov na ledvično delovanje.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravljenja je treba upoštevati tudi farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Za govedo in prašiče:

Ne dajajte sočasno s kortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali z antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerjanju uvedite simptomatsko zdravljenje.

Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE**Velikost pakiranja**

Brezbarvne vialo iz stekla tipa I po 10 ml, 20 ml ali 100 ml, zaprte z gumijastim zamaškom in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Skupna pakiranja po 5 x 20 ml in 10 x 20 ml. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO
Meloxidolor 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 20 mg

Pomožna snov:

Etanol 150 mg.

Bistra rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

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

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativn bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaktije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.
Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

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

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.
Glejte tudi poglavje 12.

6. NEŽELENI UČINKI

Govedo in prašiči podkožno, intramuskularno in intravensko dajanje dobro prenašajo; v kliničnih raziskavah so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije, in sicer pri manj kot 10 % goveda.

Pri konjih se lahko v redkih primerih na mestu vboda pojavi prehodna oteklina, ki mine brez intervencije.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**Govedo:**

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3 ml na 100 kg telesne mase).

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije. Zamaška ne smete predreti več kot dvajsetkrat.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Preprečite vnos kontaminacije med uporabo. Zamaška ni dovoljeno prebosti več kot 20-krat.

10. KARENCA

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni.

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

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in viali za EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zdravljenje telet z zdravilom Meloxidolor 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Meloxidolor ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

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

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

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

Noseče ženske in ženske v rodni dobi naj tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne dajejo, saj je lahko zdravilo Meloksikam škodljivo za plod ali nerojenega otroka.

Brejost in laktacija

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

Konji: Ne uporabljajte pri brejih konbilah in kobilah v laktaciji.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smete dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerjanju uvedite simptomatsko zdravljenje.

Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Pakiranje (velikost)

Brezbarvne vialo iz stekla tipa I po 50 ml ali 100 ml, zaprte z gumijastim zamaškom in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Multi-paket 12 x 100 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.