

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadržava:

**Djelatna tvar:**

Meloksikam 5 mg

**Pomoćna tvar:**

Etanol 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi, mačke, goveda (telad) i svinje

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

**Psi:**

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

**Mačke:**

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

**Goveda:**

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

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

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon uklanjanja rogova kod teladi.

**Svinje:**

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

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

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati na psima i mačkama koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u pasa i mačaka mlađih od 6 tjedana ili u mačaka lakših od 2 kg.

Ne primjenjivati u goveda i svinja koji boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.

Vidi također odjeljak 4.7.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjena Meloxidolora u prasadi prije kastracije smanjuje bol poslije zahvata.

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

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

Primjena Meloxidolora u goveda 20 minuta prije odrotnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Meloxidolor neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrotnjavanja.

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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

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

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smiju primjenjivati trudnice ili žene koje mogu zatrudnjati jer Meloksikam može biti štetan za fetus i nerođeno djetete.

### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

#### Za pse i mačke:

Rijetko su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u stolici, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su povišeni jetreni enzimi.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su proljev s krvarenjem, hematemeza i gastrointestinalne ulceracije. Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini su slučajeva prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili

smrtonosne.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije i treba ih liječiti simptomatski.

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

#### Za goveda i svinje:

Subkutana, intramuskularna, a također i intravenska primjena dobro se podnosi; samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktičke reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

#### **Psi i mačke:**

Ne primjenjivati psima ili mačkama za vrijeme graviditeta i laktacije.

**Goveda:** Može se primijeniti tijekom graviditeta.

**Svinje:** Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

#### Za pse i mačke:

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

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

#### Za goveda i svinje:

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

### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

#### Psi:

Mišićno-koštani poremećaji:

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

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

Smanjenje poslijeoperacijskog bola (u razdoblju od 24 sata):

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

Mačke:

Smanjenje poslijeoperacijskog bola:

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

Goveda:

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

Svinje:

Lokomotorni poremećaji:

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

Smanjenje poslijeoperacijskog bola:

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

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja uz upotrebu odgovarajućeg pribora za doziranje i pažljivoj procjeni tjelesne težine.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije. Čep se ne smije bušiti više od 20 puta.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

#### **4.11 Karencija(e)**

**Goveda:** Meso i jestive iznutrice: 15 dana

**Svinje:** Meso i jestive iznutrice: 5 dana

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)

ATCvet kod: QM01AC06

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

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

Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B<sub>2</sub> potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

### Apsorpcija

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

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

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

### Raspodjela

U mačaka i pasa, u rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Više od 97% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme. Volumen raspodjele iznosi 0,3 l/kg u pasa i 0,09 l/kg u mačaka.

U goveda i svinja, najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubrezima. Relativno niske koncentracije mogu se naći u skeletnim mišićima i masnom tkivu.

### Metabolizam

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

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

Detektirano je pet glavnih metabolita, a svi su se pokazali farmakološki neaktivnima. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Oksidacija je glavni put biološke transformacije meloksikama.

### Eliminacija

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

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

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

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

etanol  
poloksamer 188  
natrijev klorid  
glicin  
natrijev hidroksid  
klorovodična kiselina  
glikofurol  
meglumin  
voda za injekcije

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

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

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

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 22/04/2013

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 20/04/2018

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.



## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadržiava:

### Djelatna tvar:

Meloksikam 20 mg

### Pomoćna tvar:

Etanol 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

#### Goveda:

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

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

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

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon uklanjanja rogova kod teladi.

#### Svinje:

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

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

#### Konji:

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

Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

### 4.3 Kontraindikacije

Vidjeti također dio 4.7.

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

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

#### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smiju primjenjivati trudnice ili žene koje mogu zatrudnjati jer Meloksikam može biti štetan za fetus i nerođenm djetete.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U goveda i svinja dobro se podnosi subkutana, intramuskularna, a također i intravenska primjena; samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U konja se u rijetkim slučajevima može pojaviti prolazno oticanje na mjestu uboda, ali nestaje bez intervencije.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

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

**Konji:** Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

## 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

### Goveda:

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

### Svinje:

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

### Konji:

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

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije. Čep se ne smije bušiti više od 20 puta.

## 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti ako je nužno)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

## 4.11 Karencija(e)

**Goveda:** Meso i jestive iznutrice: 15 dana;

Mlijeko: 5 dana

**Svinje:** Meso i jestive iznutrice: 5 dana

**Konji:** Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

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

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami).

ATCvet kod: QM01AC06

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalna, antieksudativna, analgetička i antipiretička svojstva. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B<sub>2</sub> potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi, u krava u razdoblju laktacije i u svinja.

### 5.2 Farmakokinetički podaci

#### Apsorpcija

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

Nakon dvije intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C<sub>max</sub> od 1,9 µg/ml dosegnuta je u svinja nakon 1 sata.

#### Raspodjela

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

### Metabolizam

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

### Eliminacija

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

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

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

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

etanol  
poloksamer 188  
makrogol 300  
glicin  
dinatrijev edetat  
natrijev hidroksid  
klorovodična kiselina  
meglumin  
voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Bezbojne staklene bočice tipa I od 50 ml ili 100 ml, zatvorene gumenim čepom i osigurane aluminijskom kapicom.  
Multi-paket od 12 x 100ml  
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 22/04/2013  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 20/04/2018

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama  
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

## A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

## B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

## C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u Meloxidoloru je dozvoljena tvar kako je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Meloksikam	Meloksikam	Goveda, koze, svinje, kunići, konji ( <i>Equidae</i> )	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mišić Jetra Bubreg	NEMA PODATA KA	Protuupalna sredstva/nesteroidna protuupalna sredstva
		Goveda, koze	15 µg/kg	Mlijeko		

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**



## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU I UNUTARNJEM PAKOVANJU**

Kutija za 10 ml, 20 ml i 100 ml

Etiketa za 100 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

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

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Meloksikam 5 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi, mačke, goveda (telad) i svinje

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Psi, goveda: jedna subkutana ili intravenska injekcija  
Mačke: jedna subkutana injekcija  
Svinje: jedna intramuskularna injekcija  
Pročitati uputu o VMP-u prije primjene

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija:

**Goveda:** Meso i jestive iznutrice: 15 dana

**Svinje:** Meso i jestive iznutrice: 5 dana

**POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP (mjesec/godina)  
Jednom odčepljen VMP, upotrijebiti do....

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP-u.

**13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Etiketa za 10 ml i 20 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

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

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Meloksikam 5 mg/ml

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

10 ml

20 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Goveda: s.c. ili i.v.

Svinje: i.m.

Psi: i.v. ili s.c.

Mačke: s.c.

**5. KARENCIJA(E)**

Karencija:

**Goveda:** Meso i jestive iznutrice: 15 dana

**Svinje:** Meso i jestive iznutrice: 5 dana

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP (mjesec/godina)

Jednom odčepljen VMP, upotrijebiti do ....

**8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kutija za 50 ml i 100 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

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

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Melo

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

50 ml  
100 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, svinje i konji

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Psi, goveda: jedna subkutana ili intravenska injekcija  
Mačke: jedna subkutana injekcija  
Svinje: jedna intramuskularna injekcija  
Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija:

**Goveda:** meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

**Svinje, konji:** meso i jestive iznutrice: 5 dana

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

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}  
Jednom odčepljen VMP, upotrijebiti do ....

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP-u.

**13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

{Etiketa za 100 ml}

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

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

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, svinje i konji

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija:

**Goveda:** meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

**Svinje, konji:** meso i jestive iznutrice: 5 dana

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

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom odčepljen VMP, upotrijebiti do...

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP-u.

**13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}



**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

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

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

50 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

**Goveda:** s.c. ili i.v.

**Svinje:** i.m.

**Konji:** i.v.

**5. KARENCIJA(E)**

Karencija:

**Goveda:** meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

**Svinje, konji:** meso i jestive iznutrice: 5 dana

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

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom odčepljen VMP, upotrijebiti do...

**8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**

## UPUTA O VMP-u:

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

#### **1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

#### **2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

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

#### **3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Jedan ml sadržava:

**Djelatna tvar:**

Meloksikam 5 mg

**Pomoćna tvar:**

Etanol 150 mg

Bistra žuta otopina.

#### **4. INDIKACIJE**

Psi:

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

Mačke:

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

Goveda:

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

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

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon uklanjanja rogova kod teladi.

### Svinje:

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

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

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati na psima i mačkama koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadražnost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u pasa i mačaka mlađih od 6 tjedana ili u mačaka lakših od 2 kg.

Ne primjenjivati u goveda i svinja koji boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.

Vidjeti također dio 12.

## **6. NUSPOJAVE**

### Za pse i mačke:

Rijetko su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u stolici, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su povišeni jetreni enzimi.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su proljev s krvarenjem, hematemeza i gastrointestinalne ulceracije. Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini su slučajeva prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije i treba ih liječiti simptomatski.

### Za goveda i svinje:

SubkuSamo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktičke reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

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

Učestalost nuspojave je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili posumnjate u učinkovitost VMP-a, obavijestite svog veterinaru.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi, mačke, goveda (telad) i svinje

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

### **Doziranje za svaku vrstu**

#### **Psi:**

Mišićno-koštani poremećaji:

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

Oralne suspenzije meloksikama za pse mogu se koristiti za nastavak liječenja u dozi od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije. Smanjenje poslijeoperacijskog bola (u razdoblju od 24 sata):

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

#### **Mačke:**

Smanjenje poslijeoperacijskog bola:

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

#### **Goveda:**

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

#### **Svinje:**

Lokomotorni poremećaji:

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

Smanjenje poslijeoperacijskog bola:

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

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja uz upotrebu odgovarajućeg pribora za doziranje i pažljivoj procjeni tjelesne težine.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije. Čep se ne smije bušiti više od 20 puta.

## **10. KARENCIJA(E)**

**Goveda:** meso i jestive iznutrice: 15 dana

**Svinje:** meso i jestive iznutrice: 5 dana

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

VMP se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

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

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

Primjena Meloxidolora u goveda 20 minuta prije odrotnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Meloxidolor neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrotnjavanja.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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

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

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

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

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smiju primjenjivati trudnice ili žene koje mogu zatrudnjeti jer Meloksikam može biti štetan za fetus i nerođeno djetete.

### Graviditet i laktacija:

**Psi i mačke:** Ne primjenjivati psima ili mačkama za vrijeme graviditeta i laktacije.

**Goveda:** Može se primijeniti tijekom graviditeta.

**Svinje:** Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

#### **Za pse i mačke:**

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

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

**Za goveda i svinje:**

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

**Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)**

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

**Inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

**13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNOG MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

**14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OSTALE INFORMACIJE****Veličina pakovanja**

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

Multi-paketi 5 x 20 ml i 10 x 20 ml. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## UPUTA O VMP ZA:

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

#### **1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

#### **2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

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

#### **3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Jedan ml sadržava:

**Djelatna tvar:**

Meloksikam 20 mg

**Pomoćna tvar:**

Etanol 150 mg

Bistra žuta otopina.

#### **4. INDIKACIJE**

**Goveda:**

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

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

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

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon uklanjanja rogova kod teladi.

**Svinje:**

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

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



**Konji:**

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.  
Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.  
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.  
Vidjeti također dio 12.

**6. NUSPOJAVE**

U goveda i svinja dobro se podnosi subkutana, intramuskularna, a također i intravenska primjena; samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U konja se u rijetkim slučajevima može pojaviti prolazno oticanje na mjestu uboda, ali nestaje bez intervencije.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
  - česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
  - manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
  - rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 tretiranih životinja)
  - vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).
- Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili posumnjate u učinkovitost VMP-a, obavijestite svog veterinaru.

**7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, svinje i konji

**8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE****Goveda:**

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

**Svinje:**

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

**Konji:**

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

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije. Čep se ne smije bušiti više od 20 puta.

**9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije. Čep se ne smije bušiti više od 20 puta.

**10. KARENCIJA(E)**

**Goveda:** meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

**Svinje:** meso i jestive iznutrice: 5 dana

**Konji:** meso i jestive iznutrice: 5 dana.

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

**11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

VMP treba čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

**12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

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

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smiju primjenjivati trudnice ili žene koje mogu zatrudnjati jer Meloksikam može biti štetan za fetus i nerođeno djetete.

#### Graviditet i laktacija

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

**Konji:** Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

#### Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNOG MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

#### **Pakovanje (veličina)**

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

Multi-paket od 12 x 100ml

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.