

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melosus 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

Meloksikam 1,5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Natrijev benzoat	1,75 mg
Sorbitol	
Glicerol	
Polisorbat 80	
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
Hidroksietilceluloza	
Citronska kislina monohidrat	
Natrijev ciklamat	
Sukraloza	
Aroma janeža	
Prečiščena voda	

Rumeno-zelena suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite:

- pri psih z obolenji prebavil, kot so vzdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.
- v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
- pri psih, mlajših od 6 tednov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti povečanih toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Tega zdravila za pse ni dovoljeno uporabljati pri mačkah, ker ni primerno za uporabo pri tej vrsti. Pri mačkah je treba uporabiti zdravilo Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija.

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

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita ¹ , letargija ¹ Bruhanje ¹ , driska ¹ , kri v blatu ^{1,2} , hemoragična driska ¹ , hematemeza ¹ , želodčna razjeda ¹ , razjeda tankega črevesa ¹ Povišani jetrni encimi ¹ Ledvična odpoved ¹
---	--

¹ Najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

² Okultna

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

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

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

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

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali neposredno v gobec.

Pred uporabo dobro pretresite.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Za dolgotrajnejše zdravljenje lahko, ko se pokaže klinični odziv (po ≥ 4 dneh), odmerek zdravila prilagodimo, tako da določimo najmanjši učinkoviti individualni odmerek ob upoštevanju, da se lahko jakost bolečine in vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih s časom spreminjata.

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila.

Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo.

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

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

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

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

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

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

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo

trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 4,5 ure. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustaljene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

Porazdelitev

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

Presnavljanje

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

Izločanje

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

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Polietilenska plastenka po 10 ml, 25 ml, 50 ml ali 125 ml z varnostno, za otroke varno zaporko in s polipropilensko merilno brizgo v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

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

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

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 21/02/2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

DD/MM/LLLL

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke in morske prašičke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

Meloksikam 0,5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Natrijev benzoat	1,75 mg
Sorbitol	
Glicerol	
Polisorbat 80	
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
Hidroksietilceluloza	
Citronska kislina monohidrat	
Natrijev ciklamat	
Sukraloza	
Aroma janeža	
Prečiščena voda	

Rumeno-zelena suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke in morski prašičke

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Mačke:

Lajšanje blage do zmerne pooperativne bolečine in umirjanje vnetja po kirurških posegih pri mačkah, na primer ortopedskih posegih in operacijah mehkega tkiva.

Lajšanje bolečine in umirjanje vnetja pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri mačkah.

Morski prašički:

Lajšanje blage do zmerne pooperativne bolečine, povezane z operacijo mehkega tkiva, kot je kastracija pri samcih

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite:

- pri mačkah z obolenji prebavil, kot so vzdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.
- v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
- pri mačkah, mlajših od 6 tednov.
- pri morskih prašičkih, mlajših od 4 tednov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti povečanih toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Pooperativna uporaba pri mačkah in morskih prašičkih:

Če bolečine ne moremo omiliti, je treba razmisliti o zdravljenju z dodatnim zdravilom.

Kronična mišično-skeletna obolenja pri mačkah:

Odziv na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih razmiki spremljati veterinar.

Zdravila se ne sme uporabljati po parenteralnem dajanju meloksikama ali katerega koli drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila (NSAID), saj ustrezni režimi odmerjanja za tako nadaljnje zdravljenje za mačke niso bili določeni.

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

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita ¹ , letargija ¹ Bruhanje ¹ , driska ¹ , kri v blatu ^{1,2} , hemoragična driska ¹ , hematemeza ¹ , želodčna razjeda ¹ , razjeda tankega črevesa ¹ Povišani jetrni encimi ¹ Ledvična odpoved ¹
---	---

¹ Najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

² Okultna

Morski prašički: Jih ni.

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

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

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulant, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. To zdravilo ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnemu dajanju zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati.

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

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali neposredno v gobec.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Mačke:

Odmerjanje

Pooperativna bolečina in vnetje po kirurških posegih:

Po začetnem zdravljenju z raztopino meloksikama za injiciranje za mačke nadaljujte zdravljenje 24 ur pozneje z tem zdravilom v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek lahko dajemo enkrat na dan (v 24-urnih presledkih) največ do štiri dni.

Akutna mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim odmerkom 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase, dokler traja akutna bolečina in vnetje (v 24-urnih presledkih).

Kronična mišično-skeletna obolenja:

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

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 7 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 14 dneh prekiniti.

Odmerjanje in pot uporabe

Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo. Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja kroničnih mišično-skeletnih obolenj je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka. Za začetek zdravljenja akutnih mišično-skeletnih obolenj je prvi dan zdravljenja potreben štirikratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

Morski prašički:

Odmerjanje

Pooperativna bolečina, povezana z operacijo mehkega tkiva:

Začetno zdravljenje je en sam peroralni odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase na dan 1 (pred operacijo). Zdravljenje je treba nadaljevati enkrat na dan s peroralnim dajanjem (v 24-urnih presledkih) v odmerku 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase na dan 2 do 3 (po operaciji).

Odmerek se lahko v posameznih primerih po presoji veterinarja titrira do 0,5 mg/kg. Vendar pa varnost odmerkov, ki presegajo 0,6 mg/kg, ni bila ocenjena pri morskih prašičkih.

Odmerjanje in pot uporabe

Suspenzijo je potrebno dati direktno v gobec z uporabo standardne 1 ml brizge, ki ima ml lestvico in 0,01 ml porasta.

Odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase: 0,4 ml/kg telesne mase.

Odmerek 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase: 0,2 ml/kg telesne mase.

Uporabite majhen vsebnik (npr. čajno žličko) in nakapljajte peroralno suspenzijo zdravila v vsebnik (priporočamo, da odmerite nekoliko več kapljic, kot je potrebno). Uporabite standardno 1 ml injekcijsko brizgo, da zdravilo povlecete v brizgo glede na telesno maso morskega prašička. Zdravilo dajte neposredno v gobec morskega prašička. Majhen vsebnik operite z vodo in ga posušite pred naslednjo uporabo.

Brizge z lestvico telesne mase v kg za mačke ne uporabite za morske prašičke.

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

Meloksikam ima pri mačkah ozko terapevtsko območje varnosti, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerjanja pojavijo pri razmeroma majhnih prekoračitvah odmerka.

Pri prevelikem odmerjanju lahko pričakujemo resnejše in pogostejše neželene reakcije, kot so opisane v poglavju 3.6. Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Pri morskih prašičkih prevelik odmerek 0,6 mg/kg telesne mase, ki je bil dan tri dni in ki mu je sledil odmerek 0,3 mg/kg 6 dni ni povzročil neželenih stranskih dogodkov, značilnih za meloksikam. Varnost odmerkov, ki presegajo 0,6 mg/kg, ni bila ocenjena pri morskih prašičkih.

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

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Mačke:

Absorpcija

Če prejme žival odmerek na tešče, doseže meloksikam največje koncentracije v plazmi po približno 3 urah. Če žival ob dajanju zdravila nahranimo, se njegova absorpcija nekoliko podaljša.

Porazdelitev

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

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Za vse glavne presnovke je bilo dokazano, da niso farmakološko aktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Približno 75 % zaužitega odmerka se izloči z blatom, preostalo pa z urinom. Zaradi udarnega odmerka se stanje dinamičnega ravnovesja vzpostavi po dveh dneh (48 urah).

Morski prašički:

Podatki niso na voljo.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Polietilenska plastenka po 5 ml, 10 ml ali 25 ml z varnostno, za otroke varno zaporko in polipropilensko merilno brizgo v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

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

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 21/02/2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

DD/MM/LLLL

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Melosus 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.

Peroralna uporaba.

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

Exp. {mm/llll}

Odrto zdravilo uporabite do _____

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/10/116/005 10 ml
EU/2/10/116/001 25 ml
EU/2/10/116/002 50 ml
EU/2/10/116/003 125 ml

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**Plastenka (125 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Melosus 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam 1,5 mg/ml

125 ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

**4. POTI UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite do _____

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka (10, 25 in 50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melosus 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Meloksikam 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

Pred uporabo dobro pretresite.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite do _____

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke in morske prašičke

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

5 ml
10 ml
25 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in morski prašički

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.
Peroralna uporaba.

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

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite do _____

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka (5, 10 in 25 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke in morske prašičke



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Meloksikam 0,5 mg/ml

5 ml

10 ml

25 ml

Pred uporabo dobro pretresite.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odperto zdravilo uporabite do _____

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Melosus 1,5 mg/ml, peroralna suspenzija za pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 1,5 mg/ml

Pomožne snovi:

Natrijev benzoat 1,75 mg/ml

Rumeno-zelena suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Psi



4. Indikacije

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite:

- pri psih z obolenji prebavil, kot so vdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvice in pri hemoragičnih obolenjih.
- v primerih preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
- pri psih, mlajših od 6 tednov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti povečanih toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno. Pri mačkah je treba uporabiti zdravilo Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

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

Brelost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brelosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brelosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

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

Preveliko odmerjanje:

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni znano.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita ¹ , letargija ¹ Bruhanje ¹ , driska ¹ , kri v blatu ^{1,2} , hemoragična driska ¹ , hematemeza ¹ , želodčna razjeda ¹ , razjeda tankega črevesa ¹ Povišani jetrni encimi ¹ Ledvična odpoved ¹
--	---

¹ Najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

² Okultna

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

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

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

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajemo peroralno, pomešano s hrano, ali neposredno v gobec.

Pred uporabo dobro pretresite.

Odmerjanje

Začetni peroralni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase.

Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Za dolgotrajnejše zdravljenje lahko, ko se pokaže klinični odziv (po ≥ 4 dneh), odmerek zdravila prilagodimo, tako da določimo najmanjši učinkoviti individualni odmerek ob upoštevanju, da se lahko jakost bolečine in vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih s časom spreminjata.

Pot(i) in način uporabe zdravila

Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo za odmerjanje zdravila.

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

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

Po vsakem odmerku obrišite konico brizge in pokrovček plastenke spet trdno privijte. Med dvema uporabama brizgo hranite v škatli.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije, zato uporabljajte priloženo brizgo samo za to zdravilo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/10/116/005 (10 ml)
EU/2/10/116/001 (25 ml)
EU/2/10/116/002 (50 ml)
EU/2/10/116/003 (125 ml)

Polietilenska plastenka po 10 ml, 25 ml, 50 ml ali 125 ml z varnostno, za otroke varno zaporko in s polipropilensko merilno brizgo v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

MM/LLLL

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Melosus 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke in morske prašičke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 0,5 mg/ml

Pomožne snovi:

Natrijev benzoat 1,75 mg/ml

Rumeno-zelena suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke in morski prašički.



4. Indikacije

Mačke:

Lajšanje blage do zmerne postoperativne bolečine in umirjanje vnetja po kirurških posegih pri mačkah, na primer ortopedskih posegih in operacijah mehkega tkiva.

Lajšanje bolečine in umirjanje vnetja pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri mačkah.

Morski prašički:

Lajšanje blage do zmerne pooperativne bolečine, povezane z operacijo mehkega tkiva, kot je kastracija pri samcih

5. Kontraindikacije

Ne uporabite:

- pri mačkah z obolenji prebavil, kot so vdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.
- v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
- pri mačkah, mlajših od 6 tednov.
- pri morskih prašičkih, mlajših od 4 tednov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti povečanih toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Pooperativna uporaba pri mačkah in morskih prašičkih:

Če bolečine ne moremo omiliti, je treba razmisliti o zdravljenju z dodatnim zdravilom.

Kronična mišično-skeletna obolenja pri mačkah:

Odziv na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih razmikih spremljati veterinarski kirurg. Zdravilo se ne sme uporabljati po parenteralnem dajanju meloksikama ali katerega drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila (NSAID), saj ustrezni režimi odmerjanja za tako nadaljnje zdravljenje za mačke niso bili določeni.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

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

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulant, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. To zdravilo ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnega dajanja zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati.

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

Preveliko odmerjanje:

Meloksikam ima pri mačkah ozko terapevtsko območje varnosti, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerjanja pojavijo pri razmeroma majhnih prekoračitvah odmerka.

Pri prevelikem odmerjanju lahko pričakujemo resnejše in pogostejše neželene učinke, kot so opisane v poglavju „Neželeni učinki“. Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Pri morskih prašičkih prevelik odmerok 0,6 mg/kg telesne mase, ki je bil dan tri dni in ki mu je sledil odmerok 0,3 mg/kg med dodatnimi 6 dnevi ni povzročil neželenih stranskih dogodkov, značilnih za meloksikam. Varnost odmerkov, ki presegajo 0,6 mg/kg, ni bila ocenjena pri morskih prašičkih.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni znano.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita ¹ , letargija ¹ Bruhanje ¹ , driska ¹ , kri v blatu ^{1,2} , hemoragična driska ¹ , hematemeza ¹ , želodčna razjeda ¹ , razjeda tankega črevesa ¹ Povišani jetrni encimi ¹ Ledvična odpoved ¹
--	--

¹ Najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

² Okultna

Morski prašički: Jih ni.

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

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

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

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali neposredno v gobec.

Pred uporabo dobro pretresite.

Mačke:

Odmerjanje

Pooperativna bolečina in vnetje po kirurških posegih:

Po začetnem zdravljenju z raztopino meloksikama za injiciranje za mačke nadaljujte zdravljenje 24 ur pozneje z tem zdravilom v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek lahko dajemo enkrat na dan (v 24-urnih presledkih) največ do štiri dni.

Akutna mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim odmerkom 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase, dokler traja akutna bolečina in vnetje (v 24-urnih presledkih).

Kronična mišično-skeletna obolenja:

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

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 7 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 14 dneh prekiniti.

Odmerjanje in pot uporabe

Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo.

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja kroničnih mišično-

skeletnih obolenj je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka. Za začetek zdravljenja akutnih mišično-skeletnih obolenj je prvi dan zdravljenja potreben štirikratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Po vsakem odmerku obrišite konico brizge in pokrovček plastenke spet trdno privijte. Med dvema uporabama brizgo hranite v škatli.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije, zato uporabljajte priloženo brizgo samo za to zdravilo.

Morski prašički:

Odmerjanje

Pooperativna bolečina, povezana z operacijo mehkega tkiva:

Začetno zdravljenje je en sam peroralni odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase na dan 1 (pred operacijo). Zdravljenje je treba nadaljevati enkrat na dan s peroralnim dajanjem (v 24-urnih presledkih) v odmerku 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase na dan 2 do 3 (po operaciji).

Odmerek se lahko v posameznih primerih po presoji veterinarja titrira do 0,5 mg/kg. Vendar pa varnost odmerkov, ki presegajo 0,6 mg/kg, ni bila ocenjena pri morskih prašičkih.

Odmerjanje in pot uporabe

Suspenzijo je potrebno dati direktno v gobec z uporabo standardne 1 ml brizge, ki ima ml lestvico in 0,01 ml porasta.

Odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase: 0,4 ml/kg telesne mase

Odmerek 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase: 0,2 ml/kg telesne mase

Uporabite majhen vsebnik (npr. čajno žličko) in nakapljajte peroralno suspenzijo zdravila v vsebnik (priporočamo, da odmerite nekoliko več kapljic, kot je potrebno). Uporabite standardno 1 ml injekcijsko brizgo, da zdravilo povlecete v brizgo glede na telesno maso morskega prašička. Zdravilo dajte neposredno v gobec morskega prašička. Majhen vsebnik operite z vodo in ga posušite pred naslednjo uporabo.

Brizge z lestvico telesne mase v kg za mačke ne uporabljajte za morske prašičke.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila.
Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/10/116/007 5 ml

EU/2/10/116/006 10 ml

EU/2/10/116/004 25 ml

Polietilenska plastenka po 5 ml, 10 ml ali 25 ml z varnosto, za otroke varno zaporko in polipropilensko merilno brizgo v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

MM/LLLL

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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