

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Animeloxan, 20 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 20 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
N-metylpyrolidón	718,20 mg
Etanol bezvodý	158,00 mg
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Zriedená kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Číry, žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

Pri akútnych respiračných infekciách hovädzieho dobytku v kombinácii s vhodnou antibiotickou liečbou na zmiernenie klinických príznakov. Pri hnačke v kombinácii s perorálnou rehydratačnou liečbou na zmiernenie klinických príznakov pri teľatách starších ako jeden týždeň a pri mladom, nelaktujúcom hovädzom dobytku.

Podporná liečba pri akútnej mastitíde v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti po odstránení rohov pri teľatách.

Ošípané:

Pri neinfekčných ochoreniach pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndrómu mastitídy-metritídy-agalakcie) v kombinácii s vhodnou antibiotickou liečbou.

Kone:

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických ochoreniach pohybového aparátu.

Zmiernenie bolesti spojenej s kolikou koní.

3.3 Kontraindikácie

Pozrite tiež časť 3.7.

Nepoužívať pri koňoch mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať pri poruchách funkcie pečene, srdca alebo obličiek, pri hemoragických poruchách alebo v prípadoch, keď sú prítomné ulcerogénne lézie gastrointestinálneho traktu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri liečbe hnačky hovädzieho dobytku pri zvieratách mladších ako jeden týždeň.

3.4 Osobitné upozornenia

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním znižuje pooperačnú bolesť. Samotný veterinárny liek neposkytuje dostatočnú analgéziu počas odrohovania. Na dosiahnutie adekvátnej úľavy od bolesti počas chirurgického zákroku je potrebné súbežné podanie vhodného analgetika.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Nepoužívať pri veľmi silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pretože existuje potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočného zmiernenia bolesti pri liečbe koliky koní je potrebné starostlivo prehodnotiť diagnózu, keďže to môže naznačovať potrebu chirurgického zákroku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť bolesť. Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

V prípade náhodného zasiahnutia pokožky okamžite dôkladne umyte postihnuté miesto.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Je známe, že NSAID a iné inhibítory prostaglandínov majú nepriaznivé účinky na tehotenstvo a/alebo embryofetálny vývoj.

V laboratórnych štúdiách pri králikoch a potkanoch s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky.

Ženy v plodnom veku, tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu byť tehotné, majú tento veterinárny liek používať veľmi opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Anafylaktoidná reakcia ¹
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Opuch v mieste vpichu ²

Ošípané:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Anafylaktoidná reakcia ¹
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Podráždenie v mieste vpichu ³

Kone:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Anafylaktoidná reakcia ¹
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Opuch v mieste vpichu ⁴

¹ môže byť závažná (vrátane smrteľnej); liečba má byť symptomatická

² po jednorazovej subkutánnej injekcii; nebolestivý; môže trvať až 23 dní

³ po dvoch po sebe nasledujúcich intramuskulárnych injekciách; môže trvať až 9 dní

⁴ prechodný; ustúpi bez nutnosti liečby

V prípade výskytu nežiaducich účinkov sa má liečba prerušiť a je potrebné vyhľadať veterinárnu pomoc.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok a ošípané:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri hovädzom dobytku a ošípaných počas gravidity, laktácie alebo pri zvieratách určených na chov. Laboratórne štúdie pri králikoch a potkanoch s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Kone:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Pozrite tiež časť 3.3.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať súbežne s glukokortikoidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo antikoagulačnými látkami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne použitie.

Hovädzí dobytok:

Jednorazové subkutánne alebo intravenózne podanie v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t. j. 2,5 ml/100 kg ž. hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou, alebo perorálnou rehydratačnou liečbou, podľa potreby.

Ošípané:

Jednorazové intramuskulárne podanie v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 2,0 ml/100 kg ž. hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou, podľa potreby. V prípade potreby možno podať druhú dávku meloxicamu po 24 hodinách. Miesta aplikácie sa odporúča striedať.

Kone:

Jednorazové intravenózne podanie v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 3,0 ml/100 ž. hm.).

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty**Hovädzí dobytok:**

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 5 dní

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 8 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Nepoužívať pri koňoch produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**4.1 ATCvet kód:**

QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktoré pôsobi inhibíciou syntézy prostaglandínov, čím vykazuje protizápalové, analgetické, anti-exsudatívne a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere tiež inhibuje agregáciu trombocytov indukovanú kolagénom. Meloxicam má tiež antiendotoxické vlastnosti, keďže bolo preukázané, že inhibuje produkciu tromboxánu B₂ indukovanú podaním endotoxínu E.coli pri teľatách, laktujúcich kravách a ošípaných.

4.3 Farmakokinetika

Absorbcia

Pri ošipáných sa maximálne plazmatické koncentrácie meloxicamu dosiahli 1 hodinu po jednorazovom intramuskulárnom podaní veterinárneho lieku v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž. hm.

Pri hovädzom dobytku sa maximálne plazmatické koncentrácie meloxicamu dosiahli 6,8 h po jednorazovom subkutánnom podaní veterinárneho lieku v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž. hm.

Distribúcia

Viac ako 98 % meloxicamu sa viaže na plazmatické bielkoviny. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sa nachádzajú v pečeni a obličkách. Relatívne nízke koncentrácie sú detegovateľné v kostrovom svalstve a tukovom tkanive.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. Pri hovädzom dobytku je meloxicam významným exkrečným produktom v mlieku a žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy materskej zloženy. Pri ošipáných obsahuje žlč a moč len stopy materskej zloženy. Meloxicam sa metabolizuje na alkohol, kyslý derivát a na niekoľko polárnych metabolitov. Všetky hlavné metabolity sú farmakologicky neaktívne. Metabolizmus pri koňoch sa neskúmal.

Eliminácia

Pri ošipáných sa priemerný terminálny polčas meloxicamu po intramuskulárnom podaní stanovil približne na 3,2 h.

Pri hovädzom dobytku sa priemerný terminálny polčas meloxicamu po subkutánnom podaní stanovil približne na 14,0 h.

Pri koňoch sa meloxicam po intravenózne inkecii eliminuje s terminálnym polčasom 8,5 h.

Približne 50 % podanej dávky sa eliminuje močom a zvyšok výkalmi.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajú štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaše z číreho skla (typ I) s objemom 50 ml a 100 ml, z ktorých každá je uzavretá bromobutylovou gumovou zátkou a zapečatená hliníkovým alebo hliníkovým/PP viečkom v kartónových krabiciach.

Veľkosti balení:

1 x 50 ml

12 x 50 ml
1 x 100 ml
12 x 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

aniMedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/054/MR/19-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22/11/2019

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Kartónová krabica

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Animeloxan, 20 mg/ml, injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 20 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: s.c., i.v.

Ošípané: i.m.

Kone: i.v.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 5 dní

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 8 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Nepoužívať pri koňoch produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

aniMedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/054/MR/19-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**100 ml fľaša, 50 ml fľaša****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Animeloxan, 20 mg/ml, injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam 20 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

4. CESTY PODANIAHovädzí dobytok: s.c., i.v.Ošípané: i.m.Kone: i.v.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 5 dní

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 8 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Nepoužívať pri koňoch produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do:

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

aniMedica GmbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

50 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Animeloxan,



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Meloxicam 20 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.{mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Animeloxan, 20 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Meloxicam	20 mg
-----------	-------

Pomocné látky:

N-metylpyrolidón	718,20 mg
------------------	-----------

Etanol bezvodý	158,00 mg
----------------	-----------

Číry, žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.



4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

Pri akútnych respiračných infekciách hovädzieho dobytku v kombinácii s vhodnou antibiotickou liečbou na zmiernenie klinických príznakov. Pri hnačke v kombinácii s perorálnou rehydratačnou liečbou na zmiernenie klinických príznakov pri teľatách starších ako jeden týždeň a pri mladom, nelaktujúcom hovädzom dobytku.

Podporná liečba pri akútnej mastitíde v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti po odstránení rohov pri teľatách.

Ošípané:

Pri neinfekčných ochoreniach pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septicémie a toxémie (syndrómu mastitídy-metritídy-agalakcie) v kombinácii s vhodnou antibiotickou liečbou.

Kone:

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických ochoreniach pohybového aparátu.

Zmiernenie bolesti spojennej s kolikou koní.

5. Kontraindikácie

Pozri tiež časť „Gravidita a laktácia“.

Nepoužívať pri koňoch mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať pri poruchách funkcie pečene, srdca alebo obličiek, pri hemoragických poruchách alebo v prípadoch, keď sú prítomné ulcerogénne lézie gastrointestinálneho traktu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri liečbe hnačky hovädzieho dobytku pri zvieratách mladších ako jeden týždeň.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním znižuje pooperačnú bolesť. Samotný veterinárny liek neposkytuje dostatočnú analgéziu počas odrohovania. Na dosiahnutie adekvátnej úľavy od bolesti počas chirurgického zákroku je potrebné súbežné podanie vhodného analgetika.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Nepoužívať pri veľmi silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pretože existuje potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočného zmiernenia bolesti pri liečbe koliky koní je potrebné starostlivo prehodnotiť diagnózu, keďže to môže naznačovať potrebu chirurgického zákroku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť bolesť. Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

V prípade náhodného zasiahnutia pokožky okamžite dôkladne umyte postihnuté miesto.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Je známe, že NSAID a iné inhibítory prostaglandínov majú nepriaznivé účinky na tehotenstvo a/alebo embryofetálny vývoj.

V laboratórnych štúdiách pri králikoch a potkanoch s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky.

Ženy v plodnom veku, tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu byť tehotné, majú tento veterinárny liek používať veľmi opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu.

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok a ošípané:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri hovädzom dobytku a ošípaných počas gravidity, laktácie alebo pri zvieratách určených na chov. Laboratórne štúdie pri králikoch a potkanoch s pomocnou látkou N-metylpyrolidón preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Kone:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Pozri tiež časť „Kontraindikácie“.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať súbežne s glukokortikoidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):

Anafylaktoidná reakcia (závažná alergická reakcia)¹

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov): Opuch v mieste vpichu²

Ošípané:

(1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):

Anafylaktoidná reakcia (závažná alergická reakcia)¹

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov): Podráždenie v mieste vpichu³

Kone:

(1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):

Anafylaktoidná reakcia (závažná alergická reakcia)¹

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov): Opuch v mieste vpichu⁴

¹ môže byť závažná (vrátane smrteľnej); liečba má byť symptomatická

² po jednorazovej subkutánnej injekcii; nebolestivý; môže trvať až 23 dní

³ po dvoch po sebe nasledujúcich intramuskulárnych injekciách; môže trvať až 9 dní

⁴ prechodný; ustúpi bez nutnosti liečby

V prípade výskytu nežiaducich účinkov sa má liečba prerušiť a je potrebné vyhľadať veterinárnu pomoc.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne použitie.

Hovädzí dobytok:

Jednorazové subkutánne alebo intravenózne podanie v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t. j. 2,5 ml/100 kg ž. hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou, alebo perorálnou rehydratačnou liečbou, podľa potreby.

Ošípané:

Jednorazové intramuskulárne podanie v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 2,0 ml/100 kg ž. hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou, podľa potreby. V prípade potreby možno podať druhú dávku meloxicamu po 24 hodinách. Miesta aplikácie sa odporúča striedať.

Kone:

Jednorazové intravenózne podanie v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 3,0 ml/100 ž. hm.).

9. Pokyn o správnom podaní

Nie sú.

10. Ochranné lehoty**Hovädzí dobytok:**

Mäso a vnútornosti:	15 dní
Mlieko:	5 dní

Ošípané:

Mäso a vnútornosti:	8 dní
---------------------	-------

Kone:

Mäso a vnútornosti:	5 dní
---------------------	-------

Nepoužívať pri koňoch produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/054/MR/19-S

Veľkosti balení:

1 x 50 ml sklenená fľaštička v kartónovej škatuľke.
12 x 50 ml sklenená fľaštička v kartónovej škatuľke.
1 x 100 ml sklenená fľaštička v kartónovej škatuľke.
12 x 100 ml sklenená fľaštička v kartónovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španielsko

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Dr. Bubeníček spol. s r.o.
Simáckova 104
62800 Brno
Czech Republic
Email: info@bubenicek.cz
SK: +421 907056269