

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidolor 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Meloksykam 5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol	150 mg
Poloksamer 188	
Sodu chlorek	
Glicyna	
Sodu wodorotlenek	
Kwas chlorowodorowy	
Glikofurol	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty, bydło (cielęta) oraz świny.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Zniesienie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohysterektomii i po mniejszych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Bydło:

Do stosowania w leczeniu ostrych infekcji układu oddechowego wraz z odpowiednią terapią antybiotykową w celu łagodzenia oznak klinicznych u bydła.

Do stosowania w leczeniu biegunki, w skojarzeniu z doustną terapią nawadniającą, w celu łagodzenia oznak choroby u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia.

W celu uśmierzenia bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Do stosowania w leczeniu niezakaźnych zaburzeń układu ruchu w celu łagodzenia objawów kulawizny i stanu zapalnego.

Do łagodzenia bólu pooperacyjnego związanego z drobnymi zabiegami chirurgicznymi na tkankach miękkich, takimi jak kastracja.

3.3 Przeciwwskazania

- Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
- Nie stosować u psów i kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z ograniczoną wydolnością wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi.
- Nie stosować u psów i kotów w wieku poniżej 6 tygodni życia ani u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.
- Nie stosować u bydła i świń z ograniczoną wydolnością wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi, a także w przypadku objawów wskazujących na obecność zmian wrzodowych w układzie pokarmowym.
- W przypadku leczenia biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia.
- Nie stosować u świń w wieku poniżej dwóch dni.
- Przeciwwskazania w przypadku zwierząt podczas ciąży lub laktacji, patrz również punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego prosiętom przed kastracją zmniejsza ból pooperacyjny.

W celu złagodzenia bólu śródoperacyjnego u bydła i świń konieczne jest równoczesne podanie właściwego leku znieczulającego/uspokajającego/przeciwbólowego.

W celu uzyskania jak najskuteczniejszego złagodzenia bólu pozabiegowego u świń weterynaryjny produkt leczniczy należy podać 30 minut przed zabiegiem chirurgicznym.

Stosowanie u cieląt weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko intoksykacji nerkowej. Podczas znieczulenia monitorowanie stanu pacjenta i stosowanie leczenia płynami powinno być standardową praktyką.

U kotów nie kontynuować leczenia za pomocą środków doustnych zawierających meloksykam lub inne niesteroidowe środki przeciwzapalne (NLPZ) ze względu na brak ustalonego dawkowania doustnego tych substancji u kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe środki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety w wieku rozrodczym, ponieważ meloksykam może być szkodliwy dla płodu i nienarodzonego dziecka.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu ^a , letarg ^a Wymioty ^a , biegunka ^a , krew w kale ^{a,b} , biegunka krwotoczna ^a , krwawe wymioty ^a , owrzodzenia przewodu pokarmowego ^a Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ^a Niewydolność nerek ^a Reakcja anafilaktyczna ^c
--	---

^a Te działania niepożądane występują z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy i ustępują po zakończeniu leczenia, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub prowadzić do zgonu.

^b Utajona.

^c Należy leczyć objawowo.

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^a Reakcja anafilaktyczna ^b
---	--

^a Po wstrzyknięciu podskórnym: nieznaczny i przejściowy.

^b Może być poważna (w tym śmiertelna) i należy ją leczyć objawowo.

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna ^a
---	-------------------------------------

^b Może być poważna (w tym śmiertelna) i należy ją leczyć objawowo.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Psy i koty:

Nie stosować podczas ciąży lub laktacji.

Bydło:

Może być stosowany podczas ciąży.

Świnie:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku psów i kotów:

Inne niesteroidowe środki przeciwzapalne (NLPZ), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białko mogą w sposób kompetetywny wiązać się z receptorami i tym samym prowadzić do efektu toksycznego. Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NLPZ lub sterydami. Należy unikać równoczesnego stosowania z produktami leczniczymi weterynaryjnymi o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylne lub podskórne podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NLPZ podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.

Zastosowane przed podaniem leku Meloxidolor środki przeciwzapalne mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia lekiem Meloxidolor należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego poprzednio.

W przypadku bydła i świń:

Nie podawać równocześnie z glukokortykosteroidami, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub środkami przeciwkrzepliwymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Psy:

Schorzenia układu kostno-mięśniowego:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/10 kg masy ciała).

Zawiesiny do podawania doustnego dla psów mogą być stosowane do kontynuowania leczenia w dawce 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała 24 godziny po wykonaniu wstrzyknięcia.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres powyżej 24 godzin):

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylne lub podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/10 kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,3 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,06 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 10 ml/100 kg masy ciała) w skojarzeniu z terapią antybiotykową lub doustną terapią nawadniającą, zależnie od potrzeb.

Świnie:

Zaburzenia układu ruchu:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2 ml/25 kg masy ciała). W razie potrzeby po 24 godzinach można podać drugą dawkę meloksykamu.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/5 kg masy ciała) przed zabiegiem.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

Nie nakłuwać korka więcej niż 20 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 15 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym środkiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy oksamu i działającym poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołującym przez to efekt przeciwzapalny, przeciwwysiękowy, przeciwbólowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) w większym stopniu niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

Meloksykam wykazuje również właściwości antyendotoksyczne, ponieważ wykazano, że hamuje on produkcję tromboksanu B2 indukowaną przez podanie endotoksyny bakterii *E. coli* u cieląt i świń.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po wstrzyknięciu podskórnym, meloksykam jest całkowicie dostępny biologicznie, a maksymalne średnie stężenie w osoczu krwi wynosi 0,73 µg/ml u psów i 1,1 µg/ml u kotów i osiągnęte jest odpowiednio po ok. 2,5 godzinach lub 1,5 godzinach po podaniu.

Po jednokrotnym wstrzyknięciu podskórnym u młodego bydła w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg wartości C_{max} wynoszące 2,1 $\mu\text{g/ml}$ są osiągnęte po 7,7 godziny.

U świń po dwóch wstrzyknięciach domięśniowych w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg wartość C_{max} wynosząca od 1,1 do 1,5 $\mu\text{g/ml}$ jest osiągnięta po 1 godzinie.

Dystrybucja

W przedziale dawki leczniczej u psów i kotów istnieje zależność liniowa między podaną dawką a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97% meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi.

Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg u psów i 0,09 l/kg u kotów.

U bydła i świń najwyższe stężenie meloksykamu można wykryć w wątrobie i nerkach.

Względnie niskie stężenie wykrywa się w mięśniach szkieletowych i tkance tłuszczowej.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi. U psów, kotów i bydła duża jego ilość jest również wydalana z żółcią, podczas gdy w moczu zawarte są tylko śladowe ilości substancji wyjściowej.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne.

Pięć metabolitów meloksykamu zostało wykrytych jako nieaktywnych farmakologicznie.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku spolaryzowanych metabolitów. Główną drogą bioprzemiany meloksykamu jest oksydacja.

Eliminacja

U psów i kotów okres półtrwania meloksykamu wynosi 24 godziny. U psów około 75% podanej dawki jest wydalane z kałem a pozostała część z moczem.

U kotów obecność metabolitów substancji czynnej w moczu i w kale oraz ich brak w osoczu krwi wskazuje na szybki proces wydalania. 21% podanej dawki substancji czynnej wydalane jest z moczem (2% jako niezmieniony meloksykam, 19% jako metabolity) a 79% dawki wydalane jest z kałem (49% jako niezmieniony meloksykam, 30% jako metabolity).

U młodego bydła okres półtrwania meloksykamu wynosi 26 godzin po wstrzyknięciu podskórnym. U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania w osoczu krwi wynosi około 2,5 godziny. Około 50% podanej dawki jest wydalane z moczem, a pozostała ilość jest wydalana z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 10 ml, 20 ml lub 100 ml, zamknięta korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.

Opakowania zbiorcze 5 x 20 ml i 10 x 20ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/04/2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidolor 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Meloksykam 20 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol	150 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 300	
Glicyna	
Sól dwusodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego	
Sodu wodorotlenek	
Kwas solny	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych. Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu. Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu.

Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

3.3 Przeciwwskazania

- Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
- Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.
- Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.
- W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.
- Przeciwwskazania w przypadku zwierząt podczas ciąży lub laktacji, patrz również punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Stosowanie u cieląt weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe środki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety w wieku rozrodczym, ponieważ meloksykam może być szkodliwy dla płodu i nienarodzonego dziecka.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^a Reakcja anafilaktyczna ^b
---	--

^a Po wstrzyknięciu podskórnym: nieznaczny i przejściowy.

^b Może być poważna (w tym śmiertelna) i należy ją leczyć objawowo.

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktoidalna ^a
---	---------------------------------------

^a Może być poważna (w tym śmiertelna) i należy ją leczyć objawowo.

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^a Reakcja anafilaktoidalna ^b
---	--

^a Charakter przejściowy i ustępuje bez interwencji.

^b Może być poważna (w tym śmiertelna) i należy ją leczyć objawowo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bydło i świnie:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Konie:

Nie stosować podczas ciąży lub laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesteroidowymi środkami przeciwpalnymi (NLPZ) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0.5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2 ml/ 2,5 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Świnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0.4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, gdy jest to właściwe. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Konie:

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 3 ml/ 100 kg masy ciała).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

Nie nakłuwać korka więcej niż 20 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 15 dni.

Mleko: 5 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Konie:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym środkiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy.

Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu, hamuje również zlepianie się trombocytów wywołane obecnością kolagenu. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B₂, wywołanej dożylnym podaniem endotoksyny *E.coli* u cieląt.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po jednokrotnym wstrzyknięciu podskórnym w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg, wartości C_{max} wynoszące 2,1 µg/ml i 2,7 µg/ml są osiągnięte odpowiednio po 7,7 godziny u młodego bydła i po 4 godzinach u krów w okresie laktacji.

U świń, po dwóch wstrzyknięciach domięśniowych w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg, wartość C_{max} wynosząca 1,9 µg/ml jest osiągnięta po 1 godzinie.

Dystrybucja

Ponad 98% meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Porównywalnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tłuszczu.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne. Metabolizm meloksykamu u koni nie był badany.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin u młodego bydła i 17,5 godziny u krów w okresie laktacji.

U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania eliminacji w osoczu krwi wynosi w przybliżeniu 2,5 godziny.

U koni po podaniu dożylnym okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 8,5 godzin.

Około 50% podanej dawki jest wydalone z moczem a pozostała część z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 50 ml lub 100 ml, zamknięta korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.

Opakowanie zbiorcze 12 x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/04/2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające opakowania 10 ml, 20 ml i 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidolor 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 5 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

20 ml

100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty, bydło (cielęta) oraz świnie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Psy, bydło: wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie

Koty: wstrzyknięcie podskórne

Świnie: wstrzyknięcie domięśniowe

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Etykieta na opakowaniach 100 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Meloxidolor 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 5 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty, bydło (cielęta) oraz świnie.

4. DROGI PODANIAPsy, bydło:

Wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie.

Koty:

Wstrzyknięcie podskórne.

Świnie:

Wstrzyknięcie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

tkanki jadalne: 15 dni.

Świnie:

tkanki jadalne: 5 dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na opakowaniach 10 ml i 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidolor

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 5 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zużyć do...

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające opakowania 50 ml i 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidolor 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 20 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Bydło:

Wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie.

Świnie:

Wstrzyknięcie domięśniowe.

Konie:

Wstrzyknięcie dożylnie.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

tkanki jadalne: 15 dni.

mleko: 5 dni.

Świnie, konie:

tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Etykieta na opakowaniach 100 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Meloxidolor 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 20 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie.

4. DROGI PODANIA

Bydło: wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie

Świnie: wstrzyknięcie domięśniowe

Konie: wstrzyknięcie dożylnie

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.Świnie, konie: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Le Vet Beheer B.V.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na opakowaniach 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidolor

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 20 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zużyć do...

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Meloxidolor 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Meloksykam 5 mg

Substancje pomocnicze:

Etanol 150 mg

Przejrzysty, żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty, bydło (cielęta) oraz świnię.

4. Wskazania lecznicze

Psy:

Zniesienie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohysterektomii i po mniejszych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Bydło:

Do stosowania w leczeniu ostrych infekcji układu oddechowego wraz z odpowiednią terapią antybiotykową w celu łagodzenia oznak klinicznych u bydła.

Do stosowania w leczeniu biegunki, w skojarzeniu z doustną terapią nawadniającą, w celu łagodzenia oznak choroby u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia.

W celu uśmierzenia bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Do stosowania w leczeniu niezakaźnych zaburzeń układu ruchu w celu łagodzenia objawów kulawizny i stanu zapalnego.

Do łagodzenia bólu pooperacyjnego związanego z drobnymi zabiegami chirurgicznymi na tkankach miękkich, takimi jak kastracja.

5. Przeciwwskazania

- Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

- Nie stosować u psów i kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z ograniczoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, a także ze schorzeniami krwotocznymi.
- Nie stosować u psów i kotów w wieku poniżej 6 tygodni życia ani u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.
- Nie stosować u bydła i świń z ograniczoną wydolnością wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi, a także w przypadku objawów wskazujących na obecność zmian wrzodowych w układzie pokarmowym.
- W przypadku leczenia biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia.
- Nie stosować u świń w wieku poniżej dwóch dni.
- Przeciwwskazania w przypadku zwierząt podczas ciąży lub laktacji, patrz również punkt: Specjalne ostrzeżenia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego prosiętom przed kastracją zmniejsza ból pooperacyjny.

W celu złagodzenia bólu śródoperacyjnego u bydła i świń konieczne jest równoczesne podanie właściwego anestetyku/ środka uspokajającego.

W celu złagodzenia bólu śródoperacyjnego u bydła i świń konieczne jest równoczesne podanie właściwego leku znieczulającego/uspokajającego/przeciwbólowego.

W celu uzyskania jak najszybszego złagodzenia bólu pozabiegowego u świń weterynaryjny produkt leczniczy należy podać 30 minut przed zabiegiem chirurgicznym.

Stosowanie u cieląt weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko intoksykacji nerkowej.

Podczas znieczulenia monitorowanie stanu pacjenta i stosowanie leczenia płynami powinno być standardową praktyką.

U kotów nie kontynuować leczenia za pomocą środków doustnych zawierających meloksykam lub inne niesteroidowe środki przeciwzapalne (NLPZ) ze względu na brak ustalonego dawkowania doustnego tych substancji u kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety w wieku rozrodczym, ponieważ meloksykam może być szkodliwy dla płodu i nienarodzonego dziecka.

Ciąża i laktacja:

Psy i koty: Nie stosować podczas ciąży lub laktacji.

Bydło: Może być stosowany podczas ciąży.

Świnie: Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W przypadku psów i kotów:

Inne niesteroidowe środki przeciwzapalne (NLPZ), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białko mogą w sposób kompetetywny wiązać się z receptorami i tym samym prowadzić do efektu toksycznego. Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NLPZ lub sterydami. Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezyjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylne lub podskórne podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NLPZ podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.

Zastosowane przed podaniem leku Meloxidolor środki przeciwzapalne mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu należy przestrzegać okresu wolnego od podawania wynoszącego co najmniej 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia lekiem Meloxidolor. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego poprzednio.

W przypadku bydła i świń:

Nie podawać równocześnie z glukokortykosteroidami, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub środkami przeciwkrzepliwymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu ^a , letarg ^a Wymioty ^a , biegunka ^a , krew w kale ^{a,b} , biegunka krwotoczna ^a , krwawe wymioty ^a (wymioty krwią), owrzodzenia przewodu pokarmowego ^a Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ^a Niewydolność nerek ^a Reakcja anafilaktyczna ^c (Silna reakcja alergiczna)
--	--

^a Te działania niepożądane występują z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy i ustępują po zakończeniu leczenia, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub prowadzić do zgonu.

^b Utajona.

^c Należy leczyć objawowo.

Bydło:

Bardzo rzadko	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^a Reakcja anafilaktyczna ^b (Silna reakcja alergiczna)
---------------	---

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
--	--

^a Po wstrzyknięciu podskórnym: nieznaczny i przejściowy.

^b Może być poważna (w tym śmiertelna) i należy ją leczyć objawowo.

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktoidalna ^a (Silna reakcja alergiczna)
---	--

^b Może być poważna (w tym śmiertelna) i należy ją leczyć objawowo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawkowanie dla każdego gatunku

Psy:

Schorzenia układu kostno-mięśniowego:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/10 kg masy ciała).

Zawiesiny do podawania doustnego dla psów mogą być stosowane do kontynuowania leczenia w dawce 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała 24 godziny po wykonaniu wstrzyknięcia.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres powyżej 24 godzin):

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/10 kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,3 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,06 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 10 ml/100 kg masy ciała) w skojarzeniu z terapią antybiotykową lub doustną terapią nawadniającą, zależnie od potrzeb.

Świnie:

Zaburzenia układu ruchu:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2 ml/25 kg masy ciała). W razie potrzeby po 24 godzinach można podać drugą dawkę meloksykamu.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/5 kg masy ciała) przed zabiegiem.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

Nie nakłuwać korka więcej niż 20 razy.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 15 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

Fiolki ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 10 ml, 20 ml lub 100 ml, zamknięte korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.
Opakowania zbiorcze 5 x 20 ml i 10 x 20ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia
+31 348 563 434

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Meloxidolor 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 20 mg

Substancja pomocnicza:

Etanol 150 mg

Przejrzysty, żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych. Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu. Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu. Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

5. Przeciwwskazania

- Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
- Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.
- Nie stosować u zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.
- W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

- Przeciwwskazania w przypadku zwierząt podczas ciąży lub laktacji, patrz również punkt: Specjalne ostrzeżenia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Stosowanie u cieląt weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednocześnie podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety w wieku rozrodczym, ponieważ meloksykam może być szkodliwy dla płodu i nienarodzonego dziecka.

Ciąża i laktacja:

Bydło i świnię: Może być stosowany podczas ciąży i laktacji

Konie: Nie stosować podczas ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesteroidowymi środkami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^a Reakcja anafilaktoidalna ^b (Silna reakcja alergiczna)
---------------	---

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
--	--

^a Po wstrzyknięciu podskórnym: nieznaczny i przejściowy.

^b Może być poważna (w tym śmiertelna) i należy ją leczyć objawowo.

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktoidalna ^a (Silna reakcja alergiczna)
---	--

^b Może być poważna (w tym śmiertelna) i należy ją leczyć objawowo.

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^a Reakcja anafilaktoidalna ^b (Silna reakcja alergiczna)
---	---

^a Charakter przejściowy i ustępuje bez interwencji.

^b Może być poważna (w tym śmiertelna) i należy ją leczyć objawowo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,5 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Świnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, jeżeli jest to wskazane. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Konie:

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0.6 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 3 ml/ 100 kg masy ciała).

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.
Nie nakłuwać korka więcej niż 20 razy.

10. Okresy karencji

Bydło:

tkanki jadalne: 15 dni.
mleko: 5 dni.

Świnie:

tkanki jadalne: 5 dni.

Konie:

tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego .

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

Fiolki ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 50 ml lub 100 ml, zamknięte korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.
Opakowanie zbiorcze 12 x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia
+31 348 563 434

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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