

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxoral 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr zawiera:

### Substancja czynna:

Meloksykam 1,5 mg.

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Benzoesan sodu	1,75 mg
Sorbitol	
Glicerol	
Polisorbat 80	
Fosforan dwusodu dwunastowodny	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Celuloza hydroksyetylowa	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Cyklaminian sodu	
Sukraloza	
Aromat anyżowy	
Woda oczyszczona	

Żółta/zielona zawiesina.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi.

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

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni.

Patrz punkt 3.7.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Niniejszego produktu dla psów nie należy stosować u kotów, ponieważ nie jest odpowiedni do stosowania u tego gatunku. U kotów należy stosować produkt Meloxoral 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Nie dotyczy.

### 3.6 Działania niepożądane

Psy

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu <sup>1</sup> , apatia <sup>1</sup> Wymioty <sup>1</sup> , biegunka <sup>1</sup> , krew w kale <sup>1,2</sup> , biegunka krwotoczna <sup>1</sup> , krwawe wymioty <sup>1</sup> , wrzody żołądka i jelit <sup>1</sup> , wrzody jelita cienkiego <sup>1</sup> , wrzody jelita grubego <sup>1</sup> Niewydolność nerek <sup>1</sup> Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Te działania niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie lub zakończyć się śmiercią. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

<sup>2</sup> utajona

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego 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:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży lub laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Meloxoral nie może być stosowany w połączeniu z innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NSAID) lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia 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.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie doustne.

Podawać produkt po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej.  
Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała. Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/ meloksykamu /kg masy ciała.

W przebiegu dłuższego leczenia, po zaobserwowaniu poprawy stanu klinicznego (po ok. 4 dniach lub więcej), dawka produktu Meloxoral może być obniżona do najniższej efektywnej dawki indywidualnej w zależności od zmieniającego się w czasie nasilenia bólu i zapalenia w przebiegu przewlekłych schorzeń mięśniowo-szkieletowych.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.

Zawiesina może być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany do butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m.c i uwzględnieniu wielkości dawki podtrzymującej. Celem zapoczątkowania leczenia, w pierwszym dniu leczenia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 3–4 dniach. Jeżeli po 10 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznych objawów należy przerwać leczenie.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

### **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 przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QM01AC06.**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksamu i działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania in vitro i in vivo wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 4,5 godzinach. Zastosowanie produktu w zalecanej dawce powoduje uzyskanie stężenia wysycenia meloksykamu w osoczu krwi w drugim dniu podania.

#### Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność pomiędzy podaną dawką a stężeniem meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97% meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg mc.

#### Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią. W moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity meloksykamu są farmakologicznie nieaktywne.

#### Eliminacja

Meloksykam jest eliminowany z okresem półtrwania wynoszącym 24 godziny. Około 75% podanej dawki wydalane jest z kałem, a pozostała część z moczem.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe z jedną butelką polietylenową z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i polipropenyłową strzykawką do odmierzania dawki.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z butelką zawierającą 10 ml.

Pudełko tekturowe z butelką zawierającą 25 ml.

Pudełko tekturowe z butelką zawierającą 50 ml.

Pudełko tekturowe z butelką zawierającą 125 ml.

Pudełko tekturowe z butelką zawierającą 180 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**

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/10/111/005 10 ml

EU/2/10/111/001 25 ml

EU/2/10/111/002 50 ml

EU/2/10/111/003 125 ml

EU/2/10/111/008 180 ml

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/11/2010.

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{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

Meloxoral 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr zawiera:

### Substancja czynna:

Meloksykam 0,5 mg.

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Benzoesan sodu	1,75 mg
Sorbitol	
Glicerol	
Polisorbat 80	
Fosforan dwusodu dwunastowodny	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Celuloza hydroksyetylowa	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Cyklaminian sodu	
Sukraloza	
Aromat anyżowy	
Woda oczyszczona	

Żółta/zielona zawiesina.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bólu i stanu zapalnego w przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego kotów.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z objawami zaburzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z zaburzeniami czynności wątroby, serca lub nerek, oraz z zaburzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni.

Patrz punkt 3.7.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko toksycznego działania na nerki.

Efekty długotrwałego leczenia powinny być monitorowane w regularnych odstępach czasu przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na NSAID powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Nie dotyczy.

### 3.6 Działania niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu <sup>1</sup> , apatia <sup>1</sup> Wymioty <sup>1</sup> , biegunka <sup>1</sup> Niewydolność nerek <sup>1</sup> Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych <sup>1</sup>
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Krew w kale <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Te działania niepożądane w większości przypadków mają charakter przemijający, ustępują po przerwaniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie lub zakończyć się śmiercią. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

<sup>2</sup> utajona

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego 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:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie stosować u zwierząt w okresie ciąży lub laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji



Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Meloxoral nie może być stosowany w połączeniu z innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NSAID) lub glukokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego podawania z produktami leczniczymi weterynaryjnymi o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia 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.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie doustne.

Podawać produkt po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej.  
Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną doustną dawkę początkową w ilości 0,1 mg meloksykamu /kg masy ciała. Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,05 mg/ meloksykamu /kg masy ciała. Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Zawiesina może być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany do otworu kroplomierza butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m.c. i z uwzględnieniem dawki podtrzymującej. Dlatego rozpoczynając leczenie, pierwszego dnia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą. Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 7 dniach. Jeżeli po 14 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej należy przerwać leczenie.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

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

Meloksykam charakteryzuje się u kotów wąskim marginesem bezpieczeństwa terapeutycznego i kliniczne objawy przedawkowania mogą pojawić się już po stosunkowo niewielkim przedawkowaniu. W przypadku przedawkowania, można się spodziewać, że objawy niepożądane, wymienione w punkcie 3.6 mogą być poważniejsze i częstsze. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

#### **4.1 Kod ATCvet: QM01AC06**

#### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksamu i działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania in vitro i in vivo wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

#### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

##### Wehłanianie

U zwierząt poszczących w momencie podania leku, maksymalne stężenie w osoczu krwi osiągnięte jest po ok. 3 godzinach. Gdy zwierzę pobiera lek wraz z pokarmem, wehłanianie może być lekko opóźnione.

##### Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność pomiędzy podaną dawką a stężeniem meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97% meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi.

##### Metabolizm

Meloksykamu jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią. W moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity meloksykamu są farmakologicznie nieaktywne. Podobnie jak w badaniach na innych gatunkach zwierząt, u kota główną drogą bioprzemiany meloksykamu jest oksydacja.

##### Eliminacja

Meloksykam jest eliminowany z okresem półtrwania wynoszącym 24 godziny. Obecność metabolitów substancji czynnej w moczu i w kale oraz ich brak w osoczu krwi wskazuje na szybki proces wydalania. Około 75 % podanej dawki wydalane jest z kałem, a pozostała część z moczem.

### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

#### **5.2 Okres ważności**

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

#### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe z jedną butelką polietylenową z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i polipropenyłową strzykawką do odmierzania dawki.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z butelką zawierającą 5 ml.

Pudełko tekturowe z butelką zawierającą 10 ml.

Pudełko tekturowe z butelką zawierającą 25 ml.

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**

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/11/2010.

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{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

Meloxoral 1,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Meloxoral 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Meloxoral 4,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

### Substancja czynna:

Meloxoral 1,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Meloksykam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Meloksykam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Meloksykam 4,0 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Sodu cytrynian	
Laktoza jednowodna	
Celuloza mikrokrystaliczna	
Aromat kurczaka	
Drożdże (suszone)	
Krospowidon	
Krzemionka koloidalna uwodniona	
Magnezu stearynian	

Meloxoral 1,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Jasnobrązowa z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła tabletki do rozgryzania i żucia 11 mm z linią podziału w kształcie krzyżyka po jednej stronie.

Tabletkę do rozgryzania i żucia można podzielić na 2 lub 4 równe dawki.

Meloxoral 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Jasnobrązowa z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła tabletki do rozgryzania i żucia 16 mm z linią podziału w kształcie krzyżyka po jednej stronie.

Tabletkę do rozgryzania i żucia można podzielić na 2 lub 4 równe dawki.

Meloxoral 4,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Jasnobrązowa z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła tabletki do rozgryzania i żucia 19 mm z linią podziału w kształcie krzyżyka po jednej stronie.

Tabletkę do rozgryzania i żucia można podzielić na 2 lub 4 równe dawki.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży lub laktacji.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak podrażnienie i krwotok, u zwierząt z upośledzoną czynnością wątroby, serca lub nerek oraz u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni lub o masie ciała poniżej 1,7 kg.

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

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko toksycznego działania na nerki.

Tego produktu leczniczego weterynaryjnego dla psów nie należy stosować u kotów, ponieważ nie jest odpowiedni do stosowania u tego gatunku. U kotów należy stosować meloksykam o mocy 0,5 mg/ml w formie zawiesiny doustnej dla kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Przypadkowe połknięcie, zwłaszcza przez dzieci, może spowodować działania niepożądane. Niezużyte części tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze i pudełku, i przechowywać ostrożnie poza zasięgiem dzieci. Po przypadkowym połknięciu tabletki przez dziecko należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Umyć ręce po podaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Działania niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu <sup>1</sup> , apatia <sup>1</sup> Wymioty <sup>1</sup> , biegunka <sup>1</sup> , krew w kale <sup>1,2</sup> , biegunka krwotoczna <sup>1</sup> , krwawe wymioty <sup>1</sup> , wrzody żołądka i jelit <sup>1</sup> , wrzody jelita cienkiego <sup>1</sup> , wrzody jelita grubego <sup>1</sup> Niewydolność nerek <sup>1</sup> Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Te działania niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie lub zakończyć się śmiercią. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

<sup>2</sup> utajona

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego 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:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone (patrz punkt 3.3).

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Nie podawać tego produktu leczniczego weterynaryjnego w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakologiczne stosowanych wcześniej produktów.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie doustne.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała.

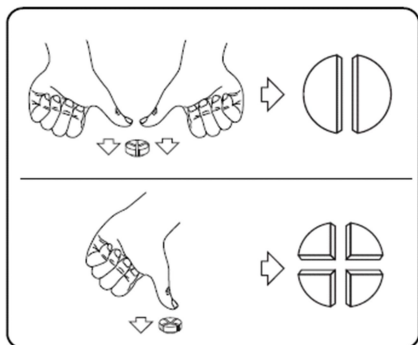
Leczenie kontynuować dawką podtrzymującą (w odstępach 24 godzin) w wysokości 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała podawaną raz dziennie.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest aromatyzowany i może być podawany z pokarmem lub bez pokarmu.

Każda tabletką do rozgryzania i żucia zawiera 1,0, 2,5 lub 4,0 mg meloksykamu, co odpowiada dobowej dawce podtrzymującej dla psa o masie ciała 10, 25 lub 40 kg.

Każdą tabletkę do rozgryzania i żucia można podzielić na połowy lub ćwiartki w celu dokładnego dawkowania zgodnie z indywidualną masą ciała zwierzęcia.

Tabletkę do rozgryzania i żucia umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



W celu podzielenia na połowę tabletki do rozgryzania i żucia: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

W celu podzielenia na ćwiartki tabletki do rozgryzania i żucia: nacisnąć kciukiem w środku tabletki.

Schemat dawkowania w przypadku dawki podtrzymującej 0,1 mg/kg (pierwszego dnia należy podać podwójną dawkę):

Masa ciała (kg)	Liczba stosowanych tabletek do rozgryzania i żucia			Dawka w mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1 ¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

W zależności od masy ciała psa można rozważyć skojarzenie różnych mocy produktu leczniczego Meloxoral tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,0 mg, 2,5 mg i 4,0 mg).

Odpowiedź kliniczną obserwuje się zazwyczaj w ciągu 3-4 dni. Leczenie należy przerwać po 10 dniach w przypadku braku poprawy klinicznej.

### 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 przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksamu i działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania in vitro i in vivo wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

#### Wełnianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 4,5 godzinach. Zastosowanie produktu w zalecanej dawce powoduje uzyskanie stężenia wysycenia meloksykamu w osoczu krwi w drugim dniu podania.

#### Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność pomiędzy podaną dawką a stężeniem meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97 % meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg mc.

#### Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią. W moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity meloksykamu są farmakologicznie nieaktywne.

#### Eliminacja

Meloksykam jest eliminowany z okresem półtrwania wynoszącym 24 godziny. Około 75 % podanej dawki wydalane jest z kałem, a pozostała część z moczem.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **5.2 Okres ważności**

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

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**



Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Niezużyte części tabletek należy włożyć z powrotem do otwartego blistra i pudełka.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Meloxoral 1,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Meloxoral 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Blistry OPA/ALU/PVC//PVC-PVDC/ALU zawierające 10 tabletek w pudełku tekturowym.

Meloxoral 4,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Blistry OPA/ALU/PVC//PVC-PVDC/ALU zawierające 5 tabletek w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 30, 50 lub 100 tabletek.

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**

Dechra Regulatory B.V.

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

Meloxoral 1,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów:

EU/2/10/111/009 30 tabletek

EU/2/10/111/010 50 tabletek

EU/2/10/111/011 100 tabletek

Meloxoral 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów:

EU/2/10/111/012 30 tabletek

EU/2/10/111/013 50 tabletek

EU/2/10/111/014 100 tabletek

Meloxoral 4,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów:

EU/2/10/111/015 30 tabletek

EU/2/10/111/016 50 tabletek

EU/2/10/111/017 100 tabletek

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.11.2022

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{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

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxoral 1,5 mg/ml zawiesina doustna

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy mililitr zawiera:

Meloksykam 1,5 mg.

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy



### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

### 7. OKRESY KARENCJI

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy 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**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Butelka 125 lub 180 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Meloxoral 1,5 mg/ml zawiesina doustna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Meloksykam 1,5 mg/ml

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy 

**4. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Dechra Regulatory B.V.

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka 10, 25 lub 50 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Meloxoral

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Meloksykam 1,5 mg/ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxoral 0,5 mg/ml zawiesina doustna

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy mililitr zawiera:

Meloksykam 0,5 mg/ml

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 ml  
10 ml  
25 ml

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty



### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

### 7. OKRESY KARENCCI

Nie dotyczy.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy 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**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/10/111/007 5 ml  
EU/2/10/111/006 10 ml  
EU/2/10/111/004 25 ml

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka 5, 10 lub 25 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Meloxoral

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Meloksykam 0,5 mg/ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxoral 1,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia  
Meloxoral 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia  
Meloxoral 4,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 1,0 mg  
Meloksykam 2,5 mg  
Meloksykam 4,0 mg

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek do rozgryzania i żucia  
50 tabletek do rozgryzania i żucia  
100 tabletek do rozgryzania i żucia

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy



### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

### 7. OKRESY KARENCJI

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni.

### 9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Niezużyte części tabletek do rozgryzania i żucia należy włożyć z powrotem do otwartego blistra i pudełka.

**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**

Dechra Regulatory BV

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/10/111/009 30 tabletek

EU/2/10/111/010 50 tabletek

EU/2/10/111/011 100 tabletek

EU/2/10/111/012 30 tabletek

EU/2/10/111/013 50 tabletek

EU/2/10/111/014 100 tabletek

EU/2/10/111/015 30 tabletek

EU/2/10/111/016 50 tabletek

EU/2/10/111/017 100 tabletek

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA MAŁYM OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**  
**BLISTER Z ALUMINIUM**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Meloxoral  
Meloxoral  
Meloxoral

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Meloksykam 1,0 mg  
Meloksykam 2,5 mg  
Meloksykam 4,0 mg

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**



## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Meloxoral 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

### 2. Skład

Każdy mililitr zawiera:

#### Substancja czynna:

Meloksykam 1,5 mg.

#### Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu 1,75 mg

Żółta/zielona zawiesina.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy



### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi.

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

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Niniejszego produktu dla psów nie należy stosować u kotów, ponieważ nie jest odpowiedni do stosowania u tego gatunku. U kotów należy stosować produkt Meloxoral 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na NSAID powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży lub laktacji.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Meloxoral nie może być stosowany w połączeniu z innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NSAID) lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakologiczne stosowanych wcześniej produktów.

### Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

## **7. Działania niepożądane**

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu <sup>1</sup> , apatia <sup>1</sup> Wymioty <sup>1</sup> , biegunka <sup>1</sup> , krew w kale <sup>1,2</sup> , biegunka krwotoczna <sup>1</sup> , krwawe wymioty <sup>1</sup> , wrzody żołądka i jelit <sup>1</sup> , wrzody jelita cienkiego <sup>1</sup> , wrzody jelita grubego <sup>1</sup> Niewydolność nerek <sup>1</sup> Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Te działania niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie lub zakończyć się śmiercią.. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

<sup>2</sup> utajona

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania 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**

Podanie doustne.

Podawać produkt po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej.

### **Dawkowanie**

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie kontynuować dawką podtrzymującą (w odstępach 24 godzin) w wysokości 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała podawaną raz dziennie.

W przebiegu dłuższego leczenia, po zaobserwowaniu poprawy stanu klinicznego (po ok. 4 dniach lub więcej), dawka produktu Meloxoral może być obniżona do najniższej efektywnej dawki indywidualnej w zależności od zmieniającego się w czasie nasilenia bólu i zapalenia w przebiegu przewlekłych schorzeń mięśniowo-szkieletowych.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 3–4 dniach. Jeżeli po 10 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznych objawów należy przerwać leczenie.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

Zawiesina może być podawana przy użyciu strzykawki odmierzającej Meloxoral, dołączonej do opakowania.

Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany odpowiednio do butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem m.c. w kg uwzględniając dawkę podtrzymującą. Celem zapoczątkowania leczenia, w pierwszym dniu leczenia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.

Po podaniu każdej dawki należy wytrzeć końcówkę strzykawki i szczelnie zakręcić butelkę. Pomiędzy kolejnymi zastosowaniami strzykawkę należy przechowywać w pudełku.

Aby uniknąć przedostania się do produktu zewnętrznych zanieczyszczeń podczas stosowania, strzykawki należy wykorzystywać jedynie do podawania tego produktu.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Należy postępować dokładnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **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 pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

## **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/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

Pudełko kartonowe z jedną butelką zawierającą 10, 25, 50, 125 lub 180 ml.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

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 działań niepożądanych:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandia  
Tel.: +31 348 563434

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Chorwacja

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Meloxoral 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

### 2. Skład

Każdy mililitr zawiera:

#### Substancja czynna:

Meloksykam 0,5 mg.

#### Substancja pomocnicza:

Benzoesan sodu 1,75 mg

Żółta/zielona zawiesina.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty



### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie bólu i stanu zapalnego w przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego kotów.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z objawami zaburzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z zaburzeniami czynności wątroby, serca lub nerek, oraz z zaburzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Efekty długotrwałego leczenia powinny być monitorowane w regularnych odstępach czasu przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na NSAID powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży lub laktacji.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Meloxoral nie może być stosowany w połączeniu z innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NSAID) lub glukokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego podawania z produktami leczniczymi weterynaryjnymi o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakologiczne stosowanych wcześniej produktów.

#### Przedawkowanie:

Meloksykam charakteryzuje się u kotów wąskim marginesem bezpieczeństwa terapeutycznego i kliniczne objawy przedawkowania mogą pojawić się już po stosunkowo niewielkim przedawkowaniu. W przypadku przedawkowania, można się spodziewać, że objawy niepożądane, wymienione w punkcie „Działania niepożądane” mogą być poważniejsze i częstsze. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

## **7. Działania niepożądane**

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu <sup>1</sup> , apatia <sup>1</sup> Wymioty <sup>1</sup> , biegunka <sup>1</sup> Niewydolność nerek <sup>1</sup> Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych <sup>1</sup>
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Krew w kale <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Te działania niepożądane w większości przypadków mają charakter przemijający, ustępują po przerwaniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie lub zakończyć się śmiercią. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

<sup>2</sup> utajona

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania 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**

Podanie doustne.

Podawać doustnie po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej.

#### **Dawkowanie**

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną doustną dawkę początkową w ilości 0,1 mg meloksykamu /kg masy ciała. Kontynuować leczenie podając raz na dobę dawkę podtrzymującą (w 24-godzinnych odstępach) wynoszącą 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 7 dniach. Jeżeli maksymalnie po 14 dniach stosowania brak poprawy klinicznej, należy przerwać leczenie.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

Zawiesina może być podawana przy użyciu strzykawki odmierzającej Meloxoral, dołączonej do opakowania.

Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany odpowiednio do butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem m.c. w kg uwzględniając dawkę podtrzymującą. Celem zapoczątkowania leczenia, w pierwszym dniu leczenia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.

Po podaniu każdej dawki należy wytrzeć końcówkę strzykawki i szczelnie zakręcić butelkę. Pomiedzy kolejnymi zastosowaniami strzykawkę należy przechowywać w pudełku.

Aby uniknąć przedostania się do produktu zewnętrznych zanieczyszczeń podczas stosowania, strzykawki należy wykorzystywać jedynie do podawania tego produktu.

Szczególą uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Należy postępować dokładnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **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 pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

## **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/2/10/111/007 5 ml  
EU/2/10/111/006 10 ml  
EU/2/10/111/004 25 ml

Pudełko kartonowe z jedną butelką zawierającą 5, 10 lub 25 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

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 działań niepożądanych:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandia  
Tel.: +31 348 563434

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Chorwacja



## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Meloxoral 1,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Meloxoral 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Meloxoral 4,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

### 2. Skład

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

#### **Substancja czynna:**

Meloxoral 1,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Meloksykam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Meloksykam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Meloksykam 4,0 mg

Meloxoral 1,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Jasnobrązowa z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła tabletki do rozgryzania i żucia 11 mm z linią podziału w kształcie krzyżyka po jednej stronie.

Tabletkę do rozgryzania i żucia można podzielić na 2 lub 4 równe dawki.

Meloxoral 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Jasnobrązowa z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła tabletki do rozgryzania i żucia 16 mm z linią podziału w kształcie krzyżyka po jednej stronie.

Tabletkę do rozgryzania i żucia można podzielić na 2 lub 4 równe dawki.

Meloxoral 4,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Jasnobrązowa z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła tabletki do rozgryzania i żucia 19 mm z linią podziału w kształcie krzyżyka po jednej stronie.

Tabletkę do rozgryzania i żucia można podzielić na 2 lub 4 równe dawki.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy



### 4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży lub laktacji.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak podrażnienie i krwotok, u zwierząt z upośledzoną czynnością wątroby, serca lub nerek oraz u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni lub o masie ciała poniżej 1,7 kg.

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

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko toksycznego działania na nerki.

Tego produktu leczniczego weterynaryjnego dla psów nie należy stosować u kotów, ponieważ nie jest odpowiedni do stosowania u tego gatunku. U kotów należy stosować meloksykam o mocy 0,5 mg/ml w formie zawiesiny doustnej dla kotów.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Przypadkowe połknięcie, zwłaszcza przez dzieci, może spowodować działania niepożądane. Niezużyte części tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze i pudełku, i przechowywać ostrożnie poza zasięgiem dzieci. Po przypadkowym połknięciu tabletki przez dziecko należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Umyć ręce po podaniu produktu.

### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Nie podawać tego produktu leczniczego weterynaryjnego w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakologiczne stosowanych wcześniej produktów.

### Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

## **7. Działania niepożądane**

Psy:

Psy: Bardzo rzadko <sup>1</sup> (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu <sup>1</sup> , apatia <sup>1</sup> Wymioty <sup>1</sup> , biegunka <sup>1</sup> , krew w kale <sup>2</sup> , biegunka krwotoczna <sup>1</sup> , krwawe wymioty <sup>1</sup> , wrzody żołądka i jelit <sup>1</sup> Niewydolność nerek <sup>1</sup>
---	--

	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Te działania niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich powikłań. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

<sup>2</sup> utajona

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania 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

Podanie doustne.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała.

Leczenie kontynuować dawką podtrzymującą (w odstępach 24 godzin) w wysokości 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała podawaną raz dziennie.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest aromatyzowany i może być podawany z pokarmem lub bez pokarmu.

Każda tabletkę zawiera 1,0, 2,5 lub 4,0 mg meloksykamu, co odpowiada dobowej dawce podtrzymującej dla psa o masie ciała 10, 25 lub 40 kg.

Schemat dawkowania w przypadku dawki podtrzymującej 0,1 mg/kg (pierwszego dnia należy podać podwójną dawkę):

Masa ciała (kg)	Liczba stosowanych tabletek			Dawka w mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1 ¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1

60,1-80,0			2	0,13-0,1
-----------	--	--	---	----------

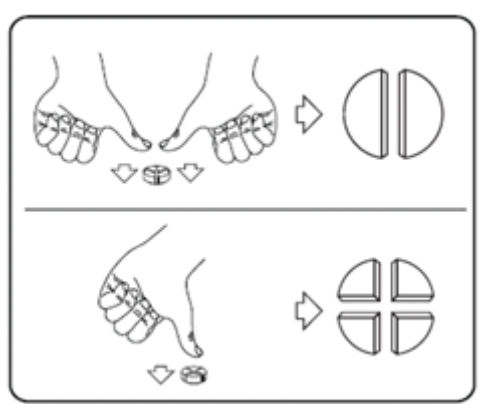
W zależności od masy ciała psa można rozważyć skojarzenie różnych mocy produktu leczniczego Meloxoral tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,0 mg, 2,5 mg i 4,0 mg).

Odpowiedź kliniczną obserwuje się zazwyczaj w ciągu 3-4 dni. Leczenie należy przerwać po 10 dniach w przypadku braku poprawy klinicznej.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Każdą tabletkę można podzielić na połowy lub ćwiartki w celu dokładnego dawkowania zgodnie z indywidualną masą ciała zwierzęcia.

Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



W celu podzielenia na połowę tabletki do rozgryzania i żucia: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

W celu podzielenia na ćwiartki tabletki do rozgryzania i żucia: nacisnąć kciukiem w środku tabletki.

## 10. Okresy karencji

Nie dotyczy

## 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 pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni. Niezużyte części tabletek należy włożyć z powrotem do otwartego blistra i pudełka.

## 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**

Meloxoral 1,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów:

EU/2/10/111/009 30 tabletek

EU/2/10/111/010 50 tabletek

EU/2/10/111/011 100 tabletek

Meloxoral 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów:

EU/2/10/111/012 30 tabletek

EU/2/10/111/013 50 tabletek

EU/2/10/111/014 100 tabletek

Meloxoral 4,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów:

EU/2/10/111/015 30 tabletek

EU/2/10/111/016 50 tabletek

EU/2/10/111/017 100 tabletek

Pudełko zawierające 30, 50 lub 100 tabletek do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

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 działań niepożądanych:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Tel.: +31 348 563434

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Chorwacja