

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Melosus 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

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	

Zawiesina o barwie żółtej/ zielonej.

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 u psów.

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.

- w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.
- u psów w wieku poniżej 6 tygodni życia.

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 hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony dla psów nie powinien być podawany kotom ponieważ nie jest przeznaczony dla tego gatunku. U kotów, należy używać Melosus 0,5 mg/ml zawiesina doustna.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Spadek apetytu ¹ , osowiałość ¹ Wymioty ¹ , biegunka ¹ , krwawienie z przewodu pokarmowego ^{1,2} , biegunka krwotoczna ¹ , krwawe wymioty ¹ , owrzodzenia żołądka ¹ , owrzodzenia jelita cienkiego ¹ Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ¹ Zaburzenia pracy nerek ¹
---	--

¹ Występują zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia; w większości przypadków mają charakter przemijający i ustępują po zakończeniu terapii. W bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

² Utajone.

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela 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

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), 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. Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego podawania z produktami leczniczymi weterynaryjnymi o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Leki przeciwzapalne zastosowane, inne niż meloksykam roztwór do iniekcji, mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych leków przeciwzapalnych 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 klinicznej 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 przeciwpasożytniczych 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 zalecanym dawkowaniu powoduje uzyskanie stężenia wysycenia meloksykamu w osoczu krwi w drugim dniu podania.

Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność między podaną dawką, a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97 % meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0.3 l/kg u psów.

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 są farmakologicznie nie aktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75 % podanej dawki wydalone 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 podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka polietylenowa zawierająca 10 ml, 25 ml, 50 ml lub 125 ml z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i polipropylenową strzykawką odmierzającą w tekturowym pudełku. 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/02/2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DD/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

Melosus 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów i świnek morskich

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

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	

Zawiesina o barwie żółtej/ zielonej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i świnki morskie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Koty:

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych u kotów jak np. zabiegi ortopedyczne i zabiegi na tkankach miękkich.

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

Świnki morskie:

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego związanego z operacjami tkanek miękkich, takimi jak kastracja osobników męskich.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- u kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi.
- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.
- u kotów w wieku poniżej 6 tygodni życia.
- u świnek morskich w wieku poniżej 4 tygodni życia.

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 hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Zastosowanie pooperacyjne u kotów i świnek morskich:

W przypadku nieskutecznego zmniejszenia bólu, należy zastosować leczenie przeciwbólowe z zastosowaniem o większej ilości preparatów.

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego u kotów:

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

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować po podaniu drogą parenteralną wstrzyknięcia meloksykamu lub jakiegokolwiek innego niesterydowego leku przeciwzapalnego (NSAID), ponieważ u kotów nie określono odpowiednich schematów dawkowania w tego rodzaju terapii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Spadek apetytu ¹ , osowiałość ¹ Wymioty ¹ , biegunka ¹ , krwawienie z przewodu pokarmowego ^{1,2} , biegunka krwotoczna ¹ , krwawe wymioty ¹ , owrzodzenia żołądka ¹ , owrzodzenia jelita cienkiego ¹ Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ¹ Zaburzenia pracy nerek ¹
---	--

¹ Występują zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia; w większości przypadków mają charakter przemijający i ustępują po zakończeniu terapii. W bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

² Utajone.

Świnki morskie: brak.

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 przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela 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

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), 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. Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego podawania z produktami leczniczymi weterynaryjnymi o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Leki przeciwzapalne zastosowane, inne niż meloksykam roztwór do iniekcji, mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych leków przeciwzapalnych 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.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

Koty:

Dawkowanie

Ból pooperacyjny i zapalenie po zabiegach chirurgicznych:

Po pierwszym dniu leczenia preparatem meloksykamu roztwór do wstrzykiwań dla kotów należy kontynuować leczenie 24 godziny później, tym weterynaryjnym produktem leczniczym, dawką 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. Kolejna dawka doustna może być podawana raz dziennie (w odstępach 24-godzin) przez okres do 4 dni.

Ostre schorzenia układu kostno-mięśniowego:

W pierwszym dniu leczenia należy podać pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie należy kontynuować raz dziennie poprzez podanie doustne (w odstępach 24-godzin) dawki zawierającej 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała przez cały okres występowania ostrego bólu niechirurgicznego i zapalenia.

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego

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

Droga i sposób podawania

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 przewlekłych schorzeń układu kostno-mięśniowego, pierwszego dnia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą. Rozpoczynając leczenie ostrych schorzeń układu kostno-mięśniowego, pierwszego dnia należy podać czterokrotną dawkę podtrzymującą. Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Zalecana dawka nie powinna być przekraczana.

Świnki morskie:

Dawkowanie

Ból pooperacyjny związany z operacją tkanek miękkich:

Początkowe leczenie to pojedyncza dawka doustna 0,2 mg meloksykamu / kg masy ciała w dniu 1 (przed operacją).

Leczenie należy kontynuować raz dziennie w formie doustnego podania (w odstępach co 24 godziny) dawki 0,1 mg meloksykamu / kg masy ciała w dniach 2 do 3 (po operacji).

W indywidualnych przypadkach dawkę można stopniowo zwiększać według uznania lekarza weterynarii do 0,5 mg/kg. Bezpieczeństwo dawek przekraczających 0,6 mg/kg nie zostało u świnek morskich zbadane

Droga i sposób podawania

Zawiesinę można podawać bezpośrednio do pyska za pomocą standardowej strzykawki o pojemności 1 ml z podziałką ml i skokami co 0,01 ml.

Dawka 0,2 mg meloksykamu / kg masy ciała: 0,4 ml / kg masy ciała

Dawka 0,1 mg meloksykamu / kg masy ciała: 0,2 ml / kg masy ciała

Należy użyć niewielkiego pojemnika (np. łyżeczki) i wkropić zawiesinę doustną weterynaryjnego produktu leczniczego do pojemnika (zaleca się odmierzenie kilku kropli więcej niż wymagana liczba). Za pomocą standardowej strzykawki 1 ml pobrać weterynaryjny produkt leczniczy w ilości odpowiedniej do masy ciała świnki morskiej. Podać Melosus za pomocą strzykawki bezpośrednio do pyska świnki morskiej. Mały pojemnik wymyć wodą i wysuszyć przed kolejnym użyciem.

W przypadku świnek morskich nie należy używać strzykawki dla kotów ze skalą masy ciała w kilogramach.

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.

U świnek morskich przekroczona dawka wynosząca 0,6 mg / kg masy ciała podawana przez 3 dni, a następnie dawka 0,3 mg / kg masy ciała podawana przez 6 kolejnych dni nie spowodowały wystąpienia działań niepożądanych typowych dla meloksykamu. Bezpieczeństwo dawek przekraczających 0,6 mg / kg masy ciała nie zostało u świnek morskich przebadane.

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, przeciw wysiękowy 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

Koty:

Wchłanianie

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

Dystrybucja

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

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, pochodnej kwasowej i kilku spolaryzowanych metabolitów. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75% podanej dawki wydalone jest z kałem, a pozostała część – z moczem. Ze względu na dawkę wysycającą stan stacjonarny osiągnięty jest po dwóch dniach (48 godzinach).

Świnki morskie:

Brak dostępnych danych.

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 podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka polietylenowa zawierająca 5 ml, 10 ml lub 25 ml z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i polipropenyłową strzykawką odmierzającą w pudełku tekturowym. 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

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

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

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/02/2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DD/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**

Melosus 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 1,5 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

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

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.
Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}
Po otwarciu zużyć do:

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSKOWYWANIA**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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Butelka (125 ml)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Melosus 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 1,5 mg/ml

125 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

**4. DROGI PODANIA**

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}
Po otwarciu zużyć do:

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka (10, 25, 50 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Melosus 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć do:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Karton****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Melosus 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów i świnek morskich

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 0,5 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 ml

10 ml

25 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i świnki morskie.

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

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka (10, 10, 25 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Melosus 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów i świnek morskich



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 0,5 mg/ml

5 ml
10 ml
25 ml

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po otwarciu zużyć do:

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Melosus 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Meloksykam 1,5 mg

Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu 1,75 mg/ml

Zawiesina o barwie żółtej/ zielonej.

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.
- w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.
- u psów w wieku poniżej 6 tygodni życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony dla psów nie powinien być podawany kotom ponieważ nie jest przeznaczony dla tego gatunku. U kotów, należy używać Melosus 0,5 mg/ml zawiesina doustna.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), 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. Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego podawania z produktami leczniczymi weterynaryjnymi o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Leki przeciwzapalne zastosowane, inne niż meloksykam roztwór do iniekcji, mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych leków przeciwzapalnych wynoszącego, co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego poprzednio.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Spadek apetytu ¹ , ośowiałość ¹ Wymioty ¹ , biegunka ¹ , krwawienie z przewodu pokarmowego ^{1,2} , biegunka krwotoczna ¹ , krwawe wymioty ¹ , owrzodzenia żołądka ¹ , owrzodzenia jelita cienkiego ¹ Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ¹ Zaburzenia pracy nerek ¹
---	--

¹ Występują zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia; w większości przypadków mają charakter przemijający i ustępują po zakończeniu terapii. W bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

² Utajone.

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. 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 lub jego lokalnego

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

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

Dawkowanie

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną dawkę doustną 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

Droga i sposób podania

Zawiesina może być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej 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.

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

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

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

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

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

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

Butelka polietylenowa zawierająca 10 ml, 25 ml, 50 ml lub 125 ml z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i polipropylenową strzykawką odmierzającą w pudełku tekturowym.

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Melosus 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Meloksykam 0,5 mg

Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu 1,75 mg/ml

Zawiesina o barwie żółtej/ zielonej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty i świnki morskie



4. Wskazania lecznicze

Koty:

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych u kotów jak np. zabiegi ortopedyczne i zabiegi na tkankach miękkich.

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

Świnki morskie:

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego związanego z operacjami tkanek miękkich, takimi jak kastracja osobników męskich.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować:

- u kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi.
- w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.
- u kotów w wieku poniżej 6 tygodni życia.
- u świnek morskich w wieku poniżej 4 tygodni życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

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

Zastosowanie pooperacyjne u kotów i świnek morskich:

W przypadku nieskutecznego zmniejszenia bólu, należy zastosować leczenie przeciwbólowe z zastosowaniem o większej ilości preparatów.

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego u kotów:

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

Tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować po podaniu drogą parenteralną wstrzyknięcia meloksykamu lub jakiegokolwiek innego niesterydowego leku przeciwzapalnego (NSAID), ponieważ u kotów nie określono odpowiednich schematów dawkowania w tego rodzaju terapii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), 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. Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego podawania z produktami leczniczymi weterynaryjnymi o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Leki przeciwzapalne zastosowane, inne niż meloksykam roztwór do iniekcji, mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych leków przeciwzapalnych wynoszącego, co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego poprzednio.

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 3.6 mogą być poważniejsze i częstsze. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

U świnek morskich przekroczona dawka wynosząca 0,6 mg / kg masy ciała podawana przez 3 dni, a następnie dawka 0,3 mg / kg masy ciała podawana przez 6 kolejnych dni nie spowodowały wystąpienia działań niepożądanych typowych dla meloksykamu. Bezpieczeństwo dawek przekraczających 0,6 mg / kg masy ciała nie zostało u świnek morskich przebadane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Spadek apetytu ¹ , oswiałość ¹ Wymioty ¹ , biegunka ¹ , krwawienie z przewodu pokarmowego ^{1,2} , biegunka krwotoczna ¹ , krwawe wymioty ¹ , owrzodzenia żołądka ¹ , owrzodzenia jelita cienkiego ¹ Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ¹ Zaburzenia pracy nerek ¹
---	---

¹ Występują zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia; w większości przypadków mają charakter przemijający i ustępują po zakończeniu terapii. W bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

² Utajone.

Świnki morskie: Brak.

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. 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 lub jego lokalnego przedstawiciela 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 produkt po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej.

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

Koty:

Dawkowanie

Ból pooperacyjny i zapalenie po zabiegach chirurgicznych:

Po pierwszym dniu leczenia preparatem meloksykamu roztwór do wstrzykiwań dla kotów należy kontynuować leczenie 24 godziny później tym weterynaryjnym produktem leczniczym dawką 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. Kolejna dawka doustna może być podawana raz dziennie (w odstępach 24-godzin) przez okres do 4 dni.

Ostre schorzenia układu kostno-mięśniowego:

W pierwszym dniu leczenia należy podać pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie należy kontynuować raz dziennie poprzez podanie doustne (w odstępach 24-godzin) dawki zawierającej 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała przez cały okres występowania ostrego bólu niechirurgicznego i zapalenia.

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego

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

Droga i sposób podawania

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 przewlekłych schorzeń układu kostno-mięśniowego, pierwszego dnia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą. Rozpoczynając leczenie ostrych schorzeń układu kostno-mięśniowego, pierwszego dnia należy podać czterokrotną dawkę podtrzymującą. Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Zalecana dawka nie powinna być przekraczana.

Świnki morskie:

Dawkowanie

Ból pooperacyjny związany z operacją tkanek miękkich:

Początkowe leczenie to pojedyncza dawka doustna 0,2 mg meloksykamu / kg masy ciała w dniu 1 (przed operacją).

Leczenie należy kontynuować raz dziennie w formie doustnego podania (w odstępach co 24 godziny) dawki 0,1 mg meloksykamu / kg masy ciała w dniach 2 do 3 (po operacji).

W indywidualnych przypadkach dawkę można stopniowo zwiększać według uznania lekarza weterynarii do 0,5 mg/kg. Bezpieczeństwo dawek przekraczających 0,6 mg/kg nie zostało u świnek morskich zbadane

Droga i sposób podawania

Zawiesinę można podawać bezpośrednio do pyska za pomocą standardowej strzykawki o pojemności 1 ml z podziałką ml i skokami co 0,01 ml.

Dawka 0,2 mg meloksykamu / kg masy ciała: 0,4 ml / kg masy ciała

Dawka 0,1 mg meloksykamu / kg masy ciała: 0,2 ml / kg masy ciała

Należy użyć niewielkiego pojemnika (np. łyżeczki) i wkroplić zawiesinę doustną weterynaryjnego produktu leczniczego do pojemnika (zaleca się odmierzenie kilku kropli więcej niż wymagana liczba). Za pomocą standardowej strzykawki 1 ml pobrać weterynaryjny produkt leczniczy w ilości odpowiedniej do masy ciała świnki morskiej. Podać Melosus za pomocą strzykawki bezpośrednio do pyska świnki morskiej. Mały pojemnik umyć wodą i wysuszyć przed kolejnym użyciem.

W przypadku świnek morskich nie należy używać strzykawki dla kotów ze skalą masy ciała w kilogramach.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

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/2/10/116/007 5 ml

EU/2/10/116/006 10 ml

EU/2/10/116/004 25 ml

Butelka polietylenowa zawierająca 5 ml, 10 ml lub 25 ml z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i polipropylenową strzykawką odmierzającą w pudełku kartonowym.

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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