

**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidolor 5 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky, skot a prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivé látky:

Meloxicamum 5 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Chlorid sodný	
Glycin	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková	
Glykofurol	
Meglumin	
Voda pro injekci	

Čirý, žlutý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, skot (telata) a prasata.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

#### Psi:

K tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických muskuloskeletálních poruchách. Zmírnění pooperační bolesti a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

#### Kočky:

Ke zmírnění pooperační bolesti po ovariohysterektomií a po menších operacích měkkých tkání.

#### Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

### Prasata:

Při léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu. K úlevě od pooperační bolesti po menších operacích měkkých tkání jako je např. kastrace.

### **3.3 Kontraindikace**

- Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
- Nepoužívat u psů a koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením.
- Nepoužívat u psů a koček mladších 6 týdnů a s hmotností nižší než 2 kg.
- Nepoužívat u skotu a prasat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, s onemocněním s krvácením nebo s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními lézemi.
- Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.
- Nepoužívat u prasat mladších než dva dny.
- Kontraindikace u březích nebo laktujících zvířat viz také bod 3.7.

### **3.4 Zvláštní upozornění**

Ošetření selat veterinárním léčivým přípravkem před kastrací zmírňuje pooperační bolesti.

Pro dosažení úlevy od bolesti během chirurgického zákroku u skotu a prasat je zapotřebí souběžné medikace vhodnými anestetiky/sedativy/analgetiky.

Pro dosažení co největší úlevy od pooperační bolesti u prasat by měl být veterinární léčivý přípravek podán 30 minut před chirurgickým zákrokem.

Podání veterinárního léčivého přípravku telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný veterinární léčivý přípravek neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity. Monitorování a hydratace po dobu anestezie by měly být součástí standardní praxe.

Nepoužívat u koček následnou perorální terapii s použitím meloxikamu nebo jiného nesteroidního protizánětlivého léčiva (NSAID), protože nebylo dosud stanoveno bezpečné dávkování pro opakované perorální podání.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy nebo ženy, které mohou otěhotnět, protože meloxikam může být škodlivý pro plod a nenarozené děti.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

### Psi a kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu krmiva <sup>a</sup> , skleslost <sup>a</sup> Zvracení <sup>a</sup> , diarea <sup>a</sup> , krev v trusu <sup>a,b</sup> , hemoragický průjem <sup>a</sup> , hemateméza <sup>a</sup> , gastrointestinální ulcerace <sup>a</sup> Zvýšení hodnot jaterních enzymů <sup>a</sup> Selhání ledvin <sup>a</sup> Anafylaktoidní reakce <sup>c</sup>
--	---

<sup>a</sup> Tyto nežádoucí účinky se dostávají obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve zcela vzácných případech mohou být vážné nebo končit fatálně.

<sup>b</sup> Skrytá.

<sup>c</sup> Je nutno léčit symptomaticky.

### Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekčního podání Anafylaktoidní reakce <sup>b</sup>
--	--

<sup>a</sup> Po podkožním podání injekce: slabé a přechodné.

<sup>b</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je nutno je léčit symptomaticky.

### Prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktoidní reakce <sup>a</sup>
--	------------------------------------

<sup>a</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je nutno je léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

## **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

### Březost a laktace:

*Psi a kočky:*

Nepoužívat během březosti a laktace.

*Skot:*

Lze použít během březosti.

*Prasata:*

Lze použít během březosti a laktace.

## **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

### U psů a koček:

Jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID), diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikoidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků. U zvířat s riziky při anestezii (např. u starých zvířat) je nutno v průběhu anestezie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby však musí zohlednit farmakologické vlastnosti předchozího použitého přípravku.

#### U skotu a prasat:

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

#### Psi:

##### *Muskuloskeletální poruchy:*

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti).

Perorální suspenze meloxicamu pro psy se může používat v rámci pokračování léčby v dávce 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti 24 hodin po podání injekce.

##### *Zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin):*

Jednorázová intravenózní nebo podkožní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

#### Kočky:

##### *Zmírnění pooperační bolesti:*

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,3 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti (tj. 0,06 ml/kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

#### Skot:

Jednorázová podkožní či intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 10 ml /100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s antibiotickou terapií nebo perorální rehydratační terapií, dle potřeby.

#### Prasata:

##### *Poruchy pohybového aparátu:*

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2 ml / 25 kg živé hmotnosti). Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

##### *Zmírnění pooperační bolesti:*

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml / 5 kg živé hmotnosti) před operací.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Zátka by neměla být propíchována víc než 20krát.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

#### Skot:

Maso: 15 dní.

#### Prasata:

Maso: 5 dní.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód:**

QM01AC06

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, anti-exsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

Meloxicam má rovněž antiendotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B2 navozenou u telat a prasat podáním endotoxinu *E. coli*.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpce

Po podkožní injekci je meloxicam zcela biologicky dostupný a maximální průměrná koncentrace v plazmě u psů 0,73 µg/ml je dosahována za přibližně 2,5 hodin a u koček 1,1 µg/ml za přibližně 1,5 hodin po aplikaci.

Po jednorázovém podkožním podání meloxicamu v dávce 0,5 mg/kg bylo u mladého skotu za 7,7 hodin dosaženo hodnot  $C_{max}$  2,1 µg/ml.

Po jednorázovém intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg byly u prasat za 1 hodinu dosaženy hodnoty  $C_{max}$  1,1 až 1,5 µg/ml.

#### Distribuce

Po podání terapeutické dávky meloxicamu byla u psů a koček prokázána lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a plazmatickou koncentrací. Více než 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy.

Distribuční objem je 0,3 l/kg u psů a 0,09 l/kg u koček.

U skotu a prasat jsou nejvyšší koncentrace meloxicamu nalézány v játrech a ledvinách.

Při porovnávání byly nejnižší koncentrace zaznamenány v kosterní svalovině a v tuku.

### Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U psů, koček a skotu je tento přípravek také významně vylučován žlučí, zatímco moč obsahuje pouze stopy původní sloučeniny.

U skotu meloxicam představuje hlavní součást vylučovanou mlékem. U prasat žluč a moč obsahují pouze stopy původní látky.

Bylo identifikováno pět hlavních, farmakologicky inaktivních metabolitů.

Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Hlavní cestou biotransformace meloxicamu je oxidace.

### Vylučování

U psů a koček je meloxicam vylučován s poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je u psů vylučováno trusem a zbytek močí.

Detekce metabolitů původní látky v moči a trusu, nikoli však v plazmě, poukazuje u koček na jejich rychlé vylučování. 21 % podané dávky se vyloučí močí (2 % ve formě nezměněného meloxicamu, 19 % ve formě metabolitů) a 79 % trusem (49 % ve formě nezměněného meloxicamu, 30 % ve formě metabolitů).

Meloxicam je po podkožní injekci u mladého skotu vylučován s poločasem 26 hodin. U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodiny. Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 10 ml, 20 ml nebo 100 ml uzavřená pryžovou zátkou a opatřená hliníkovou pertlí.

Multi-balení 5 x 20 ml a 10 x 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Le Vet Beheer B.V.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 22/04/2013

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

<{MM/RRRR}>

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidolor 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivé látky:

Meloxicamum 20 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 300	
Glycin	
Dinatrium-edetát	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková	
Meglumin	
Voda pro injekci	

Čirý, žlutý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

#### Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

#### Prasata:

Při léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie) s příslušnou terapií antibiotiky.

#### Koně:

K tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických muskuloskeletálních poruchách.

K úlevě od bolesti způsobené kolikou u koní.

### 3.3 Kontraindikace

- Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
- Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.
- Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními lézemi.
- Nepoužívat k léčbě diarey u telat mladších než jeden týden.
- Kontraindikace u březích nebo laktujících zvířat viz také bod 3.7.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Podání veterinárního léčivého přípravku telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný veterinární léčivý přípravek neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity. V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy nebo ženy, které mohou otěhotnět, protože meloxicam může být škodlivý pro plod a nenarozené děti.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

#### Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekčního podání <sup>a</sup> Anafylaktoidní reakce <sup>b</sup>
---	---

<sup>a</sup> Po podkožním podání injekce: slabé a přechodné.

<sup>b</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je nutno je léčit symptomaticky.

#### Prase:

Velmi vzácné	Anafylaktoidní reakce <sup>a</sup>
--------------	------------------------------------

(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	
--	--

<sup>a</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je nutno je léčit symptomaticky.

Kůň:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekčního podání <sup>a</sup> Anafylaktoidní reakce <sup>b</sup>
---	---

<sup>a</sup> Přejítelný a nevyžaduje zákrok.

<sup>b</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je nutno je léčit symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

*Skot a prasata:*

Lze použít během březosti a laktace.

*Koně:*

Nepoužívat během březosti a laktace.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s terapií antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

Koně:

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Zátka by neměla být propichována víc než 20krát.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

#### **3.12 Ochranné lhůty**

##### Skot:

Maso: 15 dní.

Mléko: 5 dní.

##### Prasata:

Maso: 5 dní.

##### Koně:

Maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód:**

QM01AC06

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, anti-exsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Bylo rovněž prokázáno, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B2 navozenou podáním endotoxinu *E. coli* u telat, laktujících krav a prasat.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpce

Po jednorázové podkožní injekci meloxicamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu a laktujícím kravám bylo dosaženo hodnot  $C_{max}$  2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml za 7,7 resp. Za 4 hodiny.

Po opakovaném intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg u prasat byla hodnota  $C_{max}$  1,9 µg/ml dosažena za 1 hodinu.

#### Distribuce

Více než 98 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxicamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

#### Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatímco moč obsahuje pouze stopy původní látky. U prasat žluč a moč obsahují pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní. Nebyl zkoumán metabolismus u koní.

#### Vylučování

Meloxicam je u mladého skotu a dojníc po podkožní injekci vylučován s biologickým poločasem 26 hodin, resp. 17,5 hodin.

U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodin.

U koní je po intravenózní aplikaci biologický poločas meloxicamu 8,5 hodin.

Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 50 nebo 100 ml uzavřená pryžovou zátkou a opatřená hliníkovou pertlí.

Multi-balení 12 x 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Le Vet Beheer B.V.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 22/04/2013

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PŘÍLOHA II**

### **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Krabička na 10 ml, 20 ml a 100 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxidolor 5 mg/ml injekční roztok

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum 5 mg/ml

**3. VELIKOST BALENÍ**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi, kočky, skot (telata) a prasata.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Psi, skot: subkutánní nebo intravenózní injekce  
Kočky: subkutánní injekce  
Prasata: intramuskulární injekce

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranné lhůty:

Skot: Maso: 15 dní.  
Prasata: Maso: 5 dní.

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}  
Po otevření spotřebujte do 28 dní.  
Spotřebujte do ...

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Le Vet Beheer B.V.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**Etiketa na 100 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxidolor 5 mg/ml injekční roztok

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum 5 mg/ml

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi, kočky, skot (telata) a prasata.

**4. CESTY PODÁNÍ**

Psi, skot:

Subkutánní nebo intravenózní injekce.

Kočky:

Subkutánní injekce.

Prasata:

Intramuskulární injekce.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranné lhůty:

Skot:

Maso: 15 dní.

Prasata:

Maso: 5 dní.

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 28 dní.

Spotřebujte do ...

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Le Vet Beheer B.V.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Etiketa na 10 ml a 20 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxidolor

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Meloxicamum 5 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 28 dní.

Spotřebujte do ...

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Krabička na 50 ml a 100 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxidolor 20 mg/ml injekční roztok

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum 20 mg/ml

**3. VELIKOST BALENÍ**

50 ml  
100 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Skot, prasata a koně.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Skot:  
Subkutánní nebo intravenózní injekce.

Prasata:  
Intramuskulární injekce.

Koně:  
Intravenózní injekce.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranné lhůty:

Skot:  
Maso: 15 dní.  
Mléko: 5 dní.

Prasata, koně:  
Maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 28 dní.

Spotřebujte do ...

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Le Vet Beheer B.V.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}



**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Etiketa na 100 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxidolor 20 mg/ml injekční roztok

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum 20 mg/ml

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Skot, prasata a koně.

**4. CESTY PODÁNÍ**

Skot: subkutánní nebo intravenózní injekce

Prasata: intramuskulární injekce

Koně: intravenózní injekce

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranné lhůty:

Skot: Maso: 15 dní. Mléko: 5 dní.Prasata, koně: Maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 28 dní.

Spotřebujte do ...

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ****8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Le Vet Beheer B.V.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Etiketa na 50 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxidolor

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Meloxicamum 20 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 28 dní.

Spotřebujte do ...

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Meloxidolor 5 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky, skot a prasata

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Meloxicamum 5 mg

**Pomocné látky:**

Ethanol 150 mg

Čirý, žlutý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, skot (telata) a prasata.

### 4. Indikace pro použití

Psi:

K tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických muskuloskeletálních poruchách. Zmírnění pooperační bolesti a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

Kočky:

Ke zmírnění pooperační bolesti po ovariohysterektomií a po menších operacích měkkých tkání.

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

Při léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu.

K úlevě od pooperační bolesti po menších operacích měkkých tkání jako je např. kastrace.

### 5. Kontraindikace

- Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
- Nepoužívat u psů a koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením.
- Nepoužívat u psů a koček mladších 6 týdnů a s hmotností nižší než 2 kg.
- Nepoužívat u skotu a prasat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, s onemocněním s krvácením nebo s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními lézemi.
- Nepoužívat k léčbě diarey u telat mladších než jeden týden.
- Nepoužívat u prasat mladších než dva dny.

- Kontraindikace u březích nebo laktujících zvířat viz také bod Zvláštní upozornění.

## **6. Zvláštní upozornění**

### Zvláštní upozornění:

Ošetření selat veterinárním léčivým přípravkem před kastrací zmírňuje pooperační bolesti. K úlevě od bolesti během chirurgického zákroku je třeba současně aplikovat vhodné anestetikum, resp. sedativum. Pro dosažení úlevy od bolesti během chirurgického zákroku u skotu a prasat je zapotřebí souběžné medikace vhodnými anestetiky/sedativy/analgetiky.

Pro dosažení co největší úlevy od pooperační bolesti by měl být veterinární léčivý přípravek podán 30 minut před chirurgickým zákrokem.

Podání veterinárního léčivého přípravku telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný veterinární léčivý přípravek neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti.

### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože by zde mohlo být potenciální riziko renální toxicity.

Monitorování a hydratace po dobu anestezie by měly být součástí standardní praxe.

Nepoužívat u koček následnou perorální terapii s použitím meloxicamu nebo jiného NSAID, protože nebylo dosud stanoveno bezpečné dávkování pro opakované perorální podání.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit bolesti. Lidé se známou precitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy nebo ženy, které mohou otěhotnět, protože meloxicam může být škodlivý pro plod a nenarozené děti.

### Březost a laktace:

*Psi a kočky:* Nepoužívat během březosti nebo laktace.

*Skot:* Lze použít během březosti.

*Prasata:* Lze použít během březosti a laktace.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

#### U psů a koček:

Jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID), diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky.

Veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikoidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv. U zvířat s riziky při anestezii (např. u starých zvířat) je nutno v průběhu anestezie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby však musí zohlednit farmakologické vlastnosti předchozího použitého přípravku.

#### U skotu a prasat:

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

### Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## **7. Nežádoucí účinky**

### Psi a kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu krmiva <sup>a</sup> , skleslost <sup>a</sup> Zvracení <sup>a</sup> , diarea <sup>a</sup> , krev v trusu <sup>a,b</sup> , hemoragický průjem <sup>a</sup> , hemateméza <sup>a</sup> (zvracení krve), gastrointestinální ulcerace <sup>a</sup> Zvýšení hodnot jaterních enzymů <sup>a</sup> Selhání ledvin <sup>a</sup> Anafylaktoidní reakce <sup>c</sup> (Závažná alergická reakce)
--	---

<sup>a</sup> Tyto nežádoucí účinky se dostavují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve zcela vzácných případech mohou být vážné nebo končit fatálně.

<sup>b</sup> Skrytá.

<sup>c</sup> Je nutno léčit symptomaticky.

### Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekčního podání <sup>a</sup> Anafylaktoidní reakce <sup>b</sup> (Závažná alergická reakce)
--	--

<sup>a</sup> Po podkožním podání injekce: slabé a přechodné.

<sup>b</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je nutno je léčit symptomaticky.

### Prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktoidní reakce <sup>a</sup> (Závažná alergická reakce)
--	---

<sup>a</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je nutno je léčit symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Dávkování pro každý druh

Psi:

*Muskuloskeletální poruchy:*

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml / 10 kg živé hmotnosti).

Perorální suspenze meloxicamu pro psy se může používat v rámci pokračování léčby v dávce 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti 24 hodin po podání injekce.

*Zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin):*

Jednorázová intravenózní nebo podkožní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml / 10 kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

Kočky:

*Zmírnění pooperační bolesti:*

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,3 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti (tj. 0,06 ml / kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti (tj. 10 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s terapií antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

*Poruchy pohybového aparátu:*

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti (tj. 2 ml / 25 kg živé hmotnosti). Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

*Zmírnění pooperační bolesti:*

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml / 5 kg živé hmotnosti) před zákrokem.

## **9. Informace o správném podávání**

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Zátka by neměla být propichována víc než 20krát.

## **10. Ochranné lhůty**

Skot:

Maso: 15 dní.

Prasata:

Maso: 5 dní.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.



Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 10 ml, 20 ml nebo 100 ml uzavřená pryžovou zátkou a opatřená hliníkovou pertlí.

Multi-balení 5 x 20 ml a 10 x 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Tel.: +31 348 563 434

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko



## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Meloxidolor 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně.

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Meloxicamum 20 mg

**Pomocné látky:**

Ethanol 150 mg

Čirý, žlutý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně.

### 4. Indikace pro použití

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

Při léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septicémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie) s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně:

K tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických muskuloskeletálních poruchách.

K úlevě od bolesti způsobené kolikou u koní.

### 5. Kontraindikace

- Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
- Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.
- Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními lézemi.
- Nepoužívat k léčbě diarey u telat mladších než jeden týden.
- Kontraindikace u březích nebo laktujících zvířat viz také bod Zvláštní upozornění.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Podání veterinárního léčivého přípravku telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný veterinární léčivý přípravek neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy nebo ženy, které mohou otěhotnět, protože meloxicam může být škodlivý pro plod a nenarozené děti.

#### Březost a laktace:

*Skot a prasata:* Lze použít během březosti a laktace.

*Koně:* Nepoužívat během březosti a laktace.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

#### Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

#### Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## **7. Nežádoucí účinky**

#### Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekčního podání <sup>a</sup> Anafylaktoidní reakce <sup>b</sup> (Závažná alergická reakce)
---	--

<sup>a</sup> Po podkožním podání injekce: slabé a přechodné.

<sup>b</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je nutno je léčit symptomaticky.

#### Prase:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktoidní reakce <sup>a</sup> (Závažná alergická reakce)
---	---

<sup>a</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je nutno je léčit symptomaticky.

#### Kůň:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekčního podání <sup>a</sup> Anafylaktoidní <sup>b</sup> (Závažná alergická reakce)
---	---

<sup>a</sup> Přejídný a nevyžaduje zákrok.

<sup>b</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je nutno je léčit symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

### Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s terapií antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

### Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

### Koně:

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

## **9. Informace o správném podávání**

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Zátka by neměla být propichována víc než 20krát.

## **10. Ochranné lhůty**

### Skot:

Maso: 15 dní.

Mléko: 5 dní.

### Prasata:

Maso: 5 dní.

### Koně:

Maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

#### **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

#### **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

#### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

Bezbarvé skleněné injekční lahvičky typu I o obsahu 50 nebo 100 ml uzavřené pryžovou zátkou a opatřené hliníkovou pertlí.

Multi-balení 12 x 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko  
Tel.: +31 348 563 434

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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