

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxoral 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

Мелоксикам 1,5 mg

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев бензоат	1,75 mg
Сорбитол	
Глицерол	
Полисорбат 80	
Динатриев фосфат додекахидрат	
Силициев диоксид, колоиден безводен	
Хидроксиетилцелулоза	
Лимонена киселина монохидрат	
Натриев цикламат	
Сукралоза	
Аромат на анасон	
Пречистена вода	

Жълта/зелена суспензия.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмици.

Вижте точка 3.7.

### 3.4 Специални предупреждения

Няма.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

Този продукт за кучета не трябва да се използва при котки, тъй като не е подходящ за употреба при този вид животни. При котки трябва да се използва Meloxoral 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит <sup>1</sup> , апатия <sup>1</sup> Повръщане <sup>1</sup> , диария <sup>1</sup> , кръв в изпражненията <sup>1,2</sup> , хеморагична диария <sup>1</sup> , хематемеза <sup>1</sup> , улцерация на стомаха <sup>1</sup> , улцерация на тънките черва <sup>1</sup> , улцерация на дебелото черво <sup>1</sup> Бъбречна недостатъчност <sup>1</sup> Повишени чернодробни ензими <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Тези реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи може да бъдат сериозни или фатални. Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

<sup>2</sup> окултно

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### **Бременност и лактация:**

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. Мелохорал не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спази период, свободен от прилагането на такива ветеринарни лекарствени продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от медикаменти, обаче, трябва да се вземат предвид фармакокинетичните свойства на продуктите, използвани преди това.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Перорално приложение.

Да се прилага смесен с храна или направо в устата.

Да се разклаща добре преди употреба.

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса.

За по-продължително лечение, когато вече е наблюдаван клиничен отговор (след  $\geq 4$  дни), дозата Мелохорал може да се регулира до най-ниската ефективна индивидуална доза, отразявайки факта, че силата на болката и възпалението, свързани с хронични мускулно-скелетни нарушения, може да се променя с времето.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.

Суспензията може да се даде с мерителната спринцовка, поставена в опаковката.

Спринцовката се слага на капкомера на бутилката и има скала за телесната маса в kg, която съответства на поддържащата доза. Така за започване на терапията през първия ден е необходим два пъти поддържащия обем.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3–4 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 10 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

Да се избягва въвеждане на замърсяване по време на употреба.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06.**

### **4.2 Фармакодинамика**

Мелоксикам е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен също инхибира колаген-предизвиканата тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че мелоксикамът инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

### **4.2 Фармакокинетика**

#### Резорбция

Мелоксикам се резорбира напълно след перорално прилагане и максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 4,5 часа. Когато продуктът се използва според препоръчания режим на дозировка, стабилно състояние на плазмените концентрации на мелоксикам се достигат на втория ден от лечението.

#### Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране. Приблизително 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,3 L/kg.

#### Метаболизъм

Мелоксикам се открива предимно в плазмата и също се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира на алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Всички главни метаболити са показали фармакологична неактивност.

#### Елиминиране

Мелоксикам се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а остатъкът чрез урината.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не са известни.

## **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

## **5.3 Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

## **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Картонена кутия с 1 полиетиленова бутилка, затворена със запушалка, защитена срещу отваряне от деца, с полипропиленова мерителна спринцовка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с една бутилка от 10 ml  
Картонена кутия с една бутилка от 25 ml  
Картонена кутия с една бутилка от 50 ml  
Картонена кутия с една бутилка от 125 ml  
Картонена кутия с една бутилка от 180 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

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

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/11/2010.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ММ/ГГГГ}

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxoral 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

### Активно вещество:

Мелоксикам 0,5 mg

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев бензоат	1,75 mg
Сорбитол	
Глицерол	
Полисорбат 80	
Динатриев фосфат додекахидрат	
Силициев диоксид, колоиден безводен	
Хидроксиетилцелулоза	
Лимонена киселина монохидрат	
Натриев цикламат	
Сукралоза	
Аромат на анасон	
Пречистена вода	

Жълта/зелена суспензия.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Облекчаване на болката и възпалението при хронични мускулно-скелетни нарушения при котки.

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.



Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при котки под 6-седмична възраст.

Вижте точка 3.7.

### 3.4 Специални предупреждения

Няма.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Отговорът на дългосрочна терапия трябва да се проследява на редовни интервали от ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит <sup>1</sup> , апатия <sup>1</sup> Повръщане <sup>1</sup> , диария <sup>1</sup> Бъбречна недостатъчност <sup>1</sup> Повишени чернодробни ензими <sup>1</sup>
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Кръв в изпражненията <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Тези неблагоприятни реакции в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи може да бъдат сериозни или фатални. Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

<sup>2</sup> окултно

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. Мелохорал не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични ветеринарни лекарствени продукти.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спази период, свободен от прилагането на такива ветеринарни лекарствени продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от медикаменти, обаче, трябва да се вземат предвид фармакокинетичните свойства на продуктите използвани преди това.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Перорално приложение.

Да се прилага смесен с храна или направо в устата.

Да се разклаща добре преди употреба.

Първоначално се прилага перорално единична доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,05 mg мелоксикам/kg телесна маса.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. Препоръчаната доза не трябва да се превишава.

Суспензията може да се даде с мерителната спринцовка, поставена в опаковката. Спринцовката се слага на капкомера на бутилката и има скала за телесната маса в kg, която съответства на поддържащата доза. Така за започване на терапията през първия ден е необходим два пъти поддържащия обем.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 7 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 14 дни, ако липсва явно клинично подобрене.

Да се избягва въвеждане на замърсяване по време на употреба.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Мелоксикамът има тесен диапазон на лекарствена безопасност при котки и клинични признаци на предозиране може да се забележат при сравнително ниски нива на предозиране.

В случай на предозиране неблагоприятните реакции, посочени в точка 3.6, се очаква да бъдат по-сериозни и по-чести. В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06.**

### **4.2 Фармакодинамика**

Мелоксикам е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалва левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че мелоксикамът инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

### **4.3 Фармакокинетика**

#### Резорбция

Ако животното е подложено на глад при дозирането, максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 3 часа. Ако животното се храни по време на дозирането, резорбцията може да бъде в известна степен забавена.

#### Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране. Приблизително 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини.

#### Метаболизъм

Мелоксикам се открива предимно в плазмата и също се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира на алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни. Както при други видове животни, основният път на биотрансформация на мелоксикам при котки е оксидация.

#### Елиминиране

Мелоксикам се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Откриването на метаболити от изходното съединение в урината и фекалиите, но не и в плазмата е показателно за тяхното бързо отделяне. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира в изпражненията, а остатъкът в урината.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Картонена кутия с 1 полиетиленова бутилка, затворена със запушалка, защитена срещу отваряне от деца, с полипропиленова мерителна спринцовка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с една бутилка от 5 ml  
Картонена кутия с една бутилка от 10 ml  
Картонена кутия с една бутилка от 25 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

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

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/11/2010

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ММ/ГГГГ}

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxoral 1,0 mg таблетки за дъвчене за кучета  
Meloxoral 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета  
Meloxoral 4,0 mg таблетки за дъвчене за кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

### Активно вещество:

Meloxoral 1,0 mg таблетки за дъвчене  
Мелоксикам 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg таблетки за дъвчене  
Мелоксикам 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg таблетки за дъвчене  
Мелоксикам 4,0 mg

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев цитрат	
Лактоза монохидрат	
Целулоза, микрокристална	
Вкус на пиле	
Дрожди (изсушени)	
Кросповидон	
Силициев диоксид, колоиден безводен	
Магнезиев стеарат	

### Meloxoral 1,0 mg таблетки за дъвчене

Светлокафява с кафяви петна, кръгла и изпъкнала таблетка за дъвчене с размер 11 mm, с делителна линия във формата на кръст от едната страна.

Таблетката за дъвчене може да се раздели на 2 или 4 равни части.

### Meloxoral 2,5 mg таблетки за дъвчене

Светлокафява с кафяви петна, кръгла и изпъкнала таблетка за дъвчене с размер 16 mm, с делителна линия във формата на кръст от едната страна.

Таблетката за дъвчене може да се раздели на 2 или 4 равни части.

### Meloxoral 4,0 mg таблетки за дъвчене

Светлокафява с кафяви петна, кръгла и изпъкнала таблетка за дъвчене с размер 19 mm, с делителна линия във формата на кръст от едната страна.

Таблетката за дъвчене може да се раздели на 2 или 4 равни части.

### **3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

#### **3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Кучета

#### **3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

Облекчаване на възпаление и болка, както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

#### **3.3 Противопоказания**

Да не се използва при бременни животни или по време на лактация.

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинални смущения, като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмици или с телесна маса под 1,7 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

#### **3.4 Специални предупреждения**

Няма.

#### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

Този ветеринарен лекарствен продукт за кучета не трябва да се използва при котки, тъй като не е подходящ за употреба при този вид животни. При котки трябва да се използва мелоксикам 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или към някои от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Случайното поглъщане, особено от деца, може да причини неблагоприятни реакции.

Неизползваните части от таблетки трябва да бъдат поставени обратно в блистера и картонената опаковка и внимателно да се пазят далеч от деца. При случайно поглъщане от дете, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измивайте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит <sup>1</sup> , апатия <sup>1</sup> Повръщане <sup>1</sup> , диария <sup>1</sup> , кръв в изпражненията <sup>1,2</sup> , хеморагична диария <sup>1</sup> , хематемеза <sup>1</sup> , улцерация на стомаха <sup>1</sup> , улцерация на тънките черва <sup>1</sup> , улцерация на дебелото черво <sup>1</sup> Бъбречна недостатъчност <sup>1</sup> Повишени чернодробни ензими <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Тези реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи може да бъдат сериозни или фатални. Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

<sup>2</sup> окултно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация (вж. точка 3.3).

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминокликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарни лекарствени продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от медикаменти, обаче, трябва да се вземат предвид фармакокинетичните свойства на продуктите, използвани преди това.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден.

Лечението трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса.

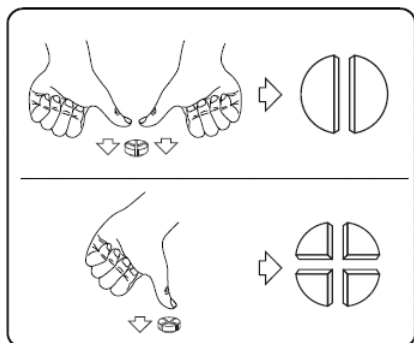
Ветеринарният лекарствен продукт е ароматизиран и може да се прилага със или без храна.



Всяка таблетка за дъвчене съдържа 1,0, 2,5 или 4,0 mg мелоксикам, което съответства на дневната поддържаща доза за куче с телесна маса 10, 25 или 40 kg.

Всяка таблетка за дъвчене може да се раздели на половинки или четвъртинки за точно дозиране според индивидуалната телесна маса на животното.

Поставете таблетката за дъвчене върху равна повърхност, с обърната нагоре страна с делителна линия, и обърната към повърхността изпъкнала (заоблена) страна.



Половинки таблетки за дъвчене: натиснете с палците си върху двете страни на таблетката.

Четвъртинки таблетки за дъвчене: натиснете с палеца си в средата на таблетката.

Схема на дозиране за поддържащата доза от 0,1 mg/kg (двойна доза първия ден):

Телесна маса (kg)	Брой таблетки за дъвчене, които ще се приложат			Доза в mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1 ¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

Според телесната маса на кучето може да се обмисли комбинация от различните количества активно вещество в таблетките за дъвчене Meloxoral за кучета (1,0 mg, 2,5 mg и 4,0 mg).

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3-4 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 10 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06**

### **4.2 Фармакодинамика**

Мелоксикам е нестероидно противовоспалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовоспалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен също инхибира колаген-предизвиканата тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че мелоксикам инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен, отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

### **5.2 Фармакокинетични особености**

#### Резорбция

Мелоксикам се резорбира напълно след перорално прилагане и максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 4,5 часа. Когато продуктът се използва според препоръчания режим на дозировка, стабилно състояние на плазмените концентрации на мелоксикам се достигат на втория ден от лечението.

#### Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране. Приблизително 97% от мелоксикам се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,3 L/kg.

#### Метаболизъм

Мелоксикам се открива предимно в плазмата и също се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Мелоксикам се метаболизира на алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Всички главни метаболити са показали фармакологична неактивност.

#### Елиминиране

Мелоксикам се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а остатъкът чрез урината.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност на разделени таблетки след първо отваряне на първичната опаковка: 3 дни.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Всички неизползвани части от таблетки трябва да се връщат в отворения блистер и картонена опаковка.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Meloxoral 1,0 mg таблетки за дъвчене

Meloxoral 2,5 mg таблетки за дъвчене

Блистери от ОПА/алуминий/PVC//PVC-PVDC/алуминий, съдържащи 10 таблетки в картонена кутия.

Meloxoral 4,0 mg таблетки за дъвчене

Блистери от ОПА/алуминий/PVC//PVC-PVDC/алуминий, съдържащи 5 таблетки в картонена кутия.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 30, 50 или 100 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Meloxoral 1,0 mg таблетки за дъвчене за кучета:

EU/2/10/111/009 30 таблетки

EU/2/10/111/010 50 таблетки

EU/2/10/111/011 100 таблетки

Meloxoral 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета:

EU/2/10/111/012 30 таблетки

EU/2/10/111/013 50 таблетки

EU/2/10/111/014 100 таблетки

Meloxoral 4,0 mg таблетки за дъвчене за кучета:

EU/2/10/111/015 30 таблетки

EU/2/10/111/016 50 таблетки

EU/2/10/111/017 100 таблетки

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30.11.2022

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ММ/ГГГГ}

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxoral 1,5 mg/ml перорална суспензия

### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:

Мелоксикам 1,5 mg

### 3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

### 4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета



### 5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

Да се разклаща добре преди употреба.

### 7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

### 8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/ггг}

След отваряне, използвайте в рамките на 6 месеца.

След пробиване, използвайте преди...



**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Dechra Regulatory B.V.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

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

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА  
ОПАКОВКА**

Бутилка от 125 или 180 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Meloxoral 1,5 mg/ml перорална суспензия

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Мелоксикам 1,5 mg/ml

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Кучета



**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/ггг}

След отваряне, използвайте в рамките на 6 месеца.

След пробиване, използвайте преди...

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Dechra Regulatory B.V.

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка от 10, 25 или 50 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Meloxoral

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Мелоксикам 1,5 mg/ml

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/ггг}

След отваряне, използвайте в рамките на 6 месеца.

След пробиване, използвайте преди...

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxoral 0,5 mg/ml перорална суспензия

### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:

Мелоксикам 0,5 mg

### 3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 ml  
10 ml  
25 ml

### 4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки



### 5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

Да се разклаща добре преди употреба.

### 7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не е приложимо.

### 8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/ггг}

След отваряне, използвайте в рамките на 6 месеца.

След пробиване, използвайте преди...

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Dechra Regulatory B.V.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

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

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка от 5,10 или 25 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Meloxoral

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Мелоксикам 0,5 mg/ml

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/ггг}

След отваряне, използвайте в рамките на 6 месеца.

След пробиване, използвайте преди...

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Meloxoral 1,0 mg таблетки за дъвчене  
Meloxoral 2,5 mg таблетки за дъвчене  
Meloxoral 4,0 mg таблетки за дъвчене

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Мелоксикам 1,0 mg  
Мелоксикам 2,5 mg  
Мелоксикам 4,0 mg

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

30 таблетки за дъвчене  
50 таблетки за дъвчене  
100 таблетки за дъвчене

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Кучета



**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

Срок на годност на разделени таблетки след първо отваряне на първичната опаковка: 3 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Всички неизползвани части от таблетки за дъвчене трябва да се връщат в отворения блистер и картонена опаковка.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Dechra Regulatory BV

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/10/111/009 30 таблетки  
EU/2/10/111/010 50 таблетки  
EU/2/10/111/011 100 таблетки

EU/2/10/111/012 30 таблетки  
EU/2/10/111/013 50 таблетки  
EU/2/10/111/014 100 таблетки

EU/2/10/111/015 30 таблетки  
EU/2/10/111/016 50 таблетки  
EU/2/10/111/017 100 таблетки

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**АЛУМИНИЕВ БЛИСТЕР**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Meloxoral  
Meloxoral  
Meloxoral

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Мелоксикам 1,0 mg  
Мелоксикам 2,5 mg  
Мелоксикам 4,0 mg

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/ггг}

Срок на годност на разделени таблетки след първо отваряне на първичната опаковка: 3 дни.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Meloxoral 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

Мелоксикам 1,5 mg

**Помощни вещества:**

Натриев бензоат 1,75 mg

Жълта/зелена суспензия.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета



### 4. Показания за употреба

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмици.

### 6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

Този продукт за кучета не трябва да се използва при котки, тъй като не е подходящ за употреба при този вид животни. При котки трябва да се използва Meloxoral 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. Meloxoral не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спази период, свободен от прилагането на такива ветеринарни лекарствени продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от медикаменти, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит <sup>1</sup> , апатия <sup>1</sup> Повръщане <sup>1</sup> , диария <sup>1</sup> , кръв в изпражненията <sup>1,2</sup> , хеморагична диария <sup>1</sup> , хематемеза <sup>1</sup> , улцерация на стомаха <sup>1</sup> , улцерация на тънките черва <sup>1</sup> , улцерация на дебелото черво <sup>1</sup> Бъбречна недостатъчност <sup>1</sup> Повишени чернодробни ензими <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Тези реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи може да бъдат сериозни или фатални. Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

<sup>2</sup> окултно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <{подробности за националната система}>

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Перорално приложение.

Да се прилага смесен с храна или направо в устата.

#### Дозировка

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението се продължава един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса.

За по-продължително лечение, когато вече е наблюдаван клиничен отговор (след  $\geq 4$  дни), дозата Meloxoral може да се регулира до най-ниската ефективна индивидуална доза, отразявайки факта, че силата на болката и възпалението, свързвани с хронични мускулно-скелетни нарушения, може да се променя с времето.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3–4 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 10 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

### **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Да се разклаща добре преди употреба.

Суспензията може да се даде с мерителната спринцовка на Meloxoral, поставена в опаковката.

Спринцовката се слага на капкомера на бутилката и има скала за телесната маса в kg, която съответства на поддържащата доза. Така за започване на терапията през първия ден, е необходим два пъти поддържащия обем.

След всяка доза върхът на спринцовката трябва да се избърсва и капачката на бутилката да се завинтва плътно обратно. Спринцовката трябва да се съхранява в картонената кутия между приложенията.

За да се избегне въвеждането на външни замърсители по време на употреба, запазете предоставените спринцовки само за този продукт.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. Моля, внимателно следвайте инструкциите на ветеринарния лекар.

### **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и бутилката след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

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

Картонена кутия, съдържаща една бутилка от 10, 25, 50, 125 или 180 ml.  
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **15. Дата на последната редакция на текста**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Нидерландия  
Тел.: +31 348 563434

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Meloxoral 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

Мелоксикам 0,5 mg

**Помощно вещество:**

Натриев бензоат 1,75 mg

Жълта/зелена суспензия.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки



### 4. Показания за употреба

Облекчаване на болката и възпалението при хронични мускулно-скелетни нарушения при котки.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при котки на възраст под 6 седмици.

### 6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

Отговорът на дългосрочна терапия трябва да се проследява на редовни интервали от ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

#### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. Meloxoral не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични ветеринарни лекарствени продукти.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции съобразно с това трябва да се спази период, свободен от прилагането на такива ветеринарни лекарствени продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от медикаменти, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

#### Предозиране:

Мелоксикам има тесен диапазон на лекарствена безопасност при котки и клинични признаци на предозиране може да се забележат при сравнително ниски нива на предозиране.

В случай на предозиране неблагоприятни реакции, посочени в точка „Неблагоприятни реакции”, се очаква да бъдат по-сериозни и по-чести. В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит <sup>1</sup> , апатия <sup>1</sup> Повръщане <sup>1</sup> , диария <sup>1</sup> Бъбречна недостатъчност <sup>1</sup> Повишени чернодробни ензими <sup>1</sup>
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Кръв в изпражненията <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Тези неблагоприятни реакции в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи може да бъдат сериозни или фатални. Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

<sup>2</sup> окултно

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <{подробности за националната система}



## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Перорално приложение.

Да се прилага перорално смесен с храна или направо в устата.

### Дозировка

Първоначално се прилага перорално единична доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,05 mg мелоксикам/kg телесна маса.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 7 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 14 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Да се разклаща добре преди употреба.

Суспензията може да се даде с мерителната спринцовка на MeloxoGal, поставена в опаковката.

Спринцовката се слага на капкомера на бутилката и има скала за телесната маса в kg, която съответства на поддържащата доза. Така за започване на терапията през първия ден, е необходим два пъти поддържащия обем.

След всяка доза върхът на спринцовката трябва да се избърсва и капачката на бутилката да се завинтва плътно обратно. Спринцовката трябва да се съхранява в картонената кутия между приложенията.

За да се избегне въвеждането на външни замърсители по време на употреба, запазете предоставените спринцовки само за този продукт.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. Моля, внимателно следвайте инструкциите на ветеринарния лекар.

## **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху картонената опаковка и бутилката след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.  
Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

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

Картонена кутия, съдържаща една бутилка от 5, 10 или 25 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **15. Дата на последната редакция на текста**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Нидерландия  
Тел.: +31 348 563434

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Meloxoral 1,0 mg таблетки за дъвчене за кучета

Meloxoral 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета

Meloxoral 4,0 mg таблетки за дъвчене за кучета

### 3. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

**Активно вещество:**

Meloxoral 1,0 mg таблетки за дъвчене

Мелоксикам 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg таблетки за дъвчене

Мелоксикам 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg таблетки за дъвчене

Мелоксикам 4,0 mg

Meloxoral 1,0 mg таблетки за дъвчене

Таблетка за дъвчене.

Светлокафява с кафяви петна, кръгла и изпъкнала таблетка с размер 11 mm, с делителна линия във формата на кръст от едната страна.

Таблетката за дъвчене може да се раздели на 2 или 4 равни части.

Meloxoral 2,5 mg таблетки за дъвчене

Таблетка за дъвчене.

Светлокафява с кафяви петна, кръгла и изпъкнала таблетка с размер 16 mm, с делителна линия във формата на кръст от едната страна.

Таблетката за дъвчене може да се раздели на 2 или 4 равни части.

Meloxoral 4,0 mg таблетки за дъвчене

Таблетка за дъвчене.

Светлокафява с кафяви петна, кръгла и изпъкнала таблетка с размер 19 mm, с делителна линия във формата на кръст от едната страна.

Таблетката за дъвчене може да се раздели на 2 или 4 равни части.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета



### 4. Показания за употреба

Облекчаване на възпаление и болка, както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

## **5. Противопоказания**

Да не се използва при бременни животни или по време на лактация.

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмици или с телесна маса под 1,7 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

## **6. Специални предупреждения**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

Този ветеринарен лекарствен продукт за кучета не трябва да се използва при котки, тъй като не е подходящ за употреба при този вид животни. При котки трябва да се използва мелоксикам 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или към някои от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Случайното поглъщане, особено от деца, може да причини неблагоприятни реакции.

Неизползаните части от таблетки трябва да бъдат поставени обратно в блистера и картонената опаковка, и внимателно да се пазят далеч от деца. При случайно поглъщане от дете, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измивайте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминокликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции, и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарни лекарствени продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от медикаменти, обаче, трябва да се вземат предвид фармакокинетичните свойства на продуктите използвани преди това.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

## 7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит <sup>1</sup> , апатия <sup>1</sup> Повръщане <sup>1</sup> , диария <sup>1</sup> , кръв в изпражненията <sup>1,2</sup> , хеморагична диария <sup>1</sup> , хематемеза <sup>1</sup> , улцерация на стомаха <sup>1</sup> , улцерация на тънките черва <sup>1</sup> , улцерация на дебелото черво <sup>1</sup> Бъбречна недостатъчност <sup>1</sup> Повишени чернодробни ензими <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Тези реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи може да бъдат сериозни или фатални. Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

<sup>2</sup> окултно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <{подробности за националната система}

## 8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден.

Лечението трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса.

Ветеринарният лекарствен продукт е ароматизиран и може да се прилага със или без храна.

Всяка таблетка съдържа 1,0, 2,5 или 4,0 mg мелоксикам, което съответства на дневната поддържаща доза за куче с телесна маса 10, 25 или 40 kg.

Схема на дозиране за поддържащата доза от 0,1 mg/kg (двойна доза първия ден):

Телесна маса (kg)	Брой таблетки, които ще се приложат			Доза в mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1 ¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1

18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

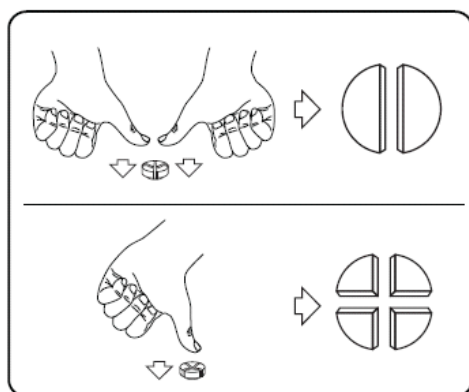
Според телесната маса на кучето може да се обмисли комбинация от различните количества активно вещество в таблетките за дъвчене Meloxoral за кучета (1,0 mg, 2,5 mg и 4,0 mg).

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3-4 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 10 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

## 9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Всяка таблетка може да се раздели на половинки или четвъртинки за точно дозиране, според индивидуалната телесна маса на животното.

Поставете таблетката върху равна повърхност, с обърната нагоре страна с делителна линия, и обърната към повърхността изпъкнала (заоблена) страна.



Половинки таблетки: натиснете с палците си върху двете страни на таблетката.

Четвъртинки: натиснете с палеца си в средата на таблетката.

## 10. Карентни срокове

Не е приложимо.

## 11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и блистера след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност на разделени таблетки след първото отваряне на първичната опаковка: 3 дни. Всички неизползвани части от таблетки трябва да се връщат в отворения блистер и картонена опаковка.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

Meloxoral 1,0 mg таблетки за дъвчене за кучета:

EU/2/10/111/009 30 таблетки

EU/2/10/111/010 50 таблетки

EU/2/10/111/011 100 таблетки

Meloxoral 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета:

EU/2/10/111/012 30 таблетки

EU/2/10/111/013 50 таблетки

EU/2/10/111/014 100 таблетки

Meloxoral 4,0 mg таблетки за дъвчене за кучета:

EU/2/10/111/015 30 таблетки

EU/2/10/111/016 50 таблетки

EU/2/10/111/017 100 таблетки

Картонена кутия с 30, 50 или 100 таблетки за дъвчене.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **15. Дата на последната редакция на текста**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Нидерландия

Тел.: +31 348 563434

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Нидерландия