

## **PRÍLOHA I**

### **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Melosus 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicamum 1,5 mg

### Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,75 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Žltá/zelená suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalových a kostrových ochoreniach u psov.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u psov trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemorágia, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Tento veterinárny liek pre psov by sa nemal podávať mačkám pretože nie je vhodný na použitie u tohto druhu zvierat. . Mačkám by sa mala podávať Melosus 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Občas boli popisované typické nežiaduce reakcie na NSAID ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť a poruchy obličiek. Vo veľmi zriedkavých prípadoch bola zaznamenaná hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálne vredy a zvýšené hladiny pečeneových enzýmov.

Tieto nežiaduce reakcie sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj smrteľné.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
  - časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
  - menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
  - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat (pozri bod 4.3).

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Melosus sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok nové a zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväčšiť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho lieku.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie.

Určené na perorálne podanie priamo do ústnej dutiny alebo zamiešané v krmive.

Pred použitím dobre pretrepať.

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Po dosiahnutí klinického účinku liečby (po  $\geq 4$  dňoch) musí byť pre dlhodobú liečbu dávka Melosusu podávaná v najnižšej účinnej jednotlivéj dávke zodpovedajúcej stupňu bolesti a zápalu spojeného s chronickým muskuloskeletálnym ochorením a táto dávka sa môže časom zmeniť.

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania.

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení.

Pripojte striekačku ku kvapkadlu fľaše. Striekačka má stupnicu, ktorá zodpovedá množstvu udržiavacej dávky. Preto je počiatočná dávka v prvý deň liečby dvojnásobná ako udržiavacia dávka.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3-4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

#### **4.10 Predávkovanie (symptómy, mimoriadne opatrenia, antidotá) ak sú potrebné**

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

#### **4.11 Ochranná lehota**

Neuplatňuje sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy)  
Kód ATCvet: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Štúdie in vitro a in vivo preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

##### Absorpcia

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 4,5 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená koncentrácia meloxicamu v plazme je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

##### Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

##### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

##### Vylučovanie

Meloxicam je vylučovaný s polčasom 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučovaných trusom a zvyšok močom.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

benzoan sodný  
sorbitol  
glycerol  
polysorbát 80  
fosforečnan dvojsodný dodekahydrát  
oxid kremičitý koloidný bezvodý  
hydroxyetylcelulóza  
kyselina citrónová monohydrát  
cyklamát sodný  
sacharóza  
anízová aróma  
voda čistená

## **6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 3 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Polyetylénová fľaštička obsahujúca 10 ml, 25 ml, 50 ml alebo 125 ml s bezpečnostným uzáverom pred deťmi a polypropylénovou odmernou striekačkou  
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie 21./02./2011  
Dátum posledného predĺženia: 07/01/2016

#### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Melosus 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky a morčatá

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicamum            0,5 mg

### Pomocná látka:

Benzoan sodný            1,75 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Žltá/zelená suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Mačky a morčatá.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

#### Mačky:

Zmiernenie slabej až stredne silnej pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch u mačiek, napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

Zmiernenie bolesti a zápalu pri akútnych a chronických svalových a kostrových ochoreniach mačiek.

#### Morčatá:

Zmiernenie miernej pooperačnej bolesti spojennej s operáciami mäkkých tkanív, ako je napríklad kastrácia samcov

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov.

Nepoužívať u morčiat mladších ako 4 týždne.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

## 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

### Pooperačné používanie u mačiek a morčiat:

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti treba uvažovať nad inými možnosťami terapie.

### Chronické svalovo-kostrové ochorenia u mačiek:

Použitie pri dlhodobej terapii musí byť monitorované veterinárnym lekárom v pravidelných intervaloch.

Melosus 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky sa nemá použiť po parenterálnej injekcii meloxicamu alebo iného nesteroidného protizápalového lieku (NSAID), pretože v prípade mačiek neboli stanovené vhodné dávkovacie režimy pre takúto ďalšiu liečbu.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

## 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U mačiek, občas boli popisované typické nežiaduce reakcie na NSAID, ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť a obličkové zlyhanie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli popisované zvýšené hladiny pečeňových enzýmov.

Tieto nežiaduce reakcie sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj smrteľné.

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, je potrebné prerušiť liečbu a poradiť sa s veterinárom.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
  - časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
  - menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
  - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

## 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat (pozri bod 4.3).

## 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAID lieky, diuretiká, antikoagulantia, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Melosus sa nesmie aplikovať spolu s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zvážiť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho lieku.



## 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Určené na perorálne podanie priamo do ústnej dutiny alebo zamiešané v krmive.

Pred použitím dobre pretrepať.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

**Mačky:**

### Dávkovanie

Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:

Po počiatočnom ošetrovaní liekom meloxicam 2 mg/ml injekčný roztok pre mačky pokračovať po 24 hodinách neskôr liekom Melosus 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Ďalšia perorálna dávka môže byť podaná raz denne (v 24-hodinovom intervale) počas štyroch dní.

Akútne svalovo-kostrové ochorenia:

Počiatočná liečba podaním jednej perorálnej dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti prvý deň. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24 hodinových intervaloch), pokiaľ akútna bolesť a zápal pretrvávajú.

Chronické svalovo-kostrové ochorenia:

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 7 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 14 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

### Cesta a spôsob podania

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení. Striekačka je prispôbená kvapkadlu fľašky a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke. Preto je pri zahájení liečby chronických svalovo-kostrových ochorení počiatočná dávka v prvý deň liečby dvojnásobná ako udržiavacia dávka. Požadovaná počiatočná dávka pri liečbe akútnych svalovo-kostrových ochorení podaná prvý deň liečby je 4-krát vyššia ako udržiavacia dávka.

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Odporúčaná dávka by nemala byť prekročená.

**Morčatá:**

### Dávkovanie

Pooperačná bolesť súvisiaca s operáciami mäkkých tkanív:

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň (pred operáciou) jedna perorálna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Liečba pokračuje jednorazovým perorálnym podaním na druhý a tretí deň (po operácii) v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (v 24-hodinových intervaloch).

V individuálnych prípadoch sa dávka môže podľa uváženia veterinárneho lekára titrovať až do 0,5 mg/kg. Bezpečnosť dávok prekračujúcich 0,6 mg/kg však nebola u morčiat hodnotená.

### Cesta a spôsob podania

Suspenzia lieku sa môže aplikovať štandardnou 1 ml striekačkou s ml stupnicou a 0,01 ml odstupňovaním

Dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti: 0,4 ml/kg živej hmotnosti

Dávka 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti: 0,2 ml/kg živej hmotnosti

Použite malú nádobu (napr. čajovú lyžičku) a nakvapkajte do nej perorálnu suspenziu Metacam (odporúča sa nakvapať o niekoľko kvapiek viac, ako sa požaduje). Liek Metacam naberte

štandardnou 1 ml striekačkou v objeme podľa živej hmotnosti morčat'a a podajte ho morčat'u priamo do ústnej dutiny. Nádobku umyte vodou a osušte pred ďalším použitím.

V prípade morčiat nepoužívajte striekačku s kilogramovou hmotnostnou stupnicou pre mačky.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Meloxicam má úzke bezpečnostné terapeutické rozpätie u mačiek a klinické príznaky predávkovania sa objavia už pri relatívne nízkom stupni predávkovania.

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky vymenované v bode 4.6. oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

U morčiat nevyvolali dávky 0,6 mg/kg živej hmotnosti po dobu 3 dní a následne 0,3 mg/kg počas ďalších 6 dní nežiaduce reakcie typické pre meloxicam. Bezpečnosť dávok prekračujúcich 0,6 mg/kg nebola u morčiat hodnotená.

#### **4.11 Ochranná lehota**

Neuplatňuje sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy)

Kód ATCvet: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Meloxicam je nesteroidná protizápalová látka (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorá spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Štúdie in vitro a in vivo preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

##### **Mačky:**

##### Absorpcia

Ak je zviera vyhladované pri podaní dávky, maximálna koncentrácia v plazme sa dosiahne približne po 3 hodinách. Ak je zviera nakŕmené v čase podania dávky, absorpcia môže byť spomalená.

##### Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy.

##### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žľazou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Meloxicam sa metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Dokázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky neúčinné.

##### Vylučovanie

Biologický polčas eliminácie meloxicamu je 24 hodín. Približne 75 % podanej dávky sa vylúči stolicou a zvyšok močom. Po podaní úvodnej dávky sa rovnovážny stav dosiahne po 2 dňoch (48 hodín).

**Morčatá:**

Nie sú dostupné žiadne údaje.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE****6.1 Zoznam pomocných látok**

benzoan sodný  
sorbitol  
glycerol  
polysorbát 80  
fosforečnan dvojsodný dodekahydrát  
oxid kremičitý koloidný bezvodý  
hydroxyetylcelulóza  
kyselina citrónová monohydrát  
cyklamát sodný  
sacharóza  
anízová aróma  
voda čistená

**6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 3 roky  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Polyetylénová fľaštička obsahujúca 5 ml, 10 ml alebo 25 ml s bezpečnostným uzáverom pred deťmi a polypropylénovou odmernou striekačkou.  
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 21/02/2011

Dátum posledného predĺženia: 07/01/2016

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Neuplatňuje sa.

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Melosus 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy  
meloxicam

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:  
Meloxicam 1,5 mg

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.  
Pred použitím dobre pretrepať.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ****10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

**11 OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Nemecko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Melosus 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy  
meloxicam

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET  
DÁVOK**

10 ml  
25 ml  
50 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Perorálne použitie.  
Pred použitím dobre pretrepať.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}  
Použiť do...

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Melosus 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy  
meloxicam

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

125 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**6. INDIKÁCIA (-IE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.  
Pred použitím dobre pretrepať.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)****9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A) AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Použiť do...

**11 OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Nemecko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/2/10/116/003 125 ml

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Melosus 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky a morčatá  
meloxicam

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každý ml obsahuje:  
Meloxicam 0,5 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Mačky a morčatá

**6. INDIKÁCIA (-IE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.  
Pred použitím dobre pretrepať.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)****9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ****10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení do 6 mesiacov.

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE</b> |
|----------------------------------------------|

|                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Len pre zvieratá. Vydáva sa na veterinárny predpis.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|--------------------------------------------------------------|

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Nemecko

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)</b> |
|--------------------------------------|

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

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Melosus 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky a morčatá  
meloxicam

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET  
DÁVOK**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Perorálne použitie.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}  
Použiť do...

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Melosus 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

### **1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

### **2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Melosus 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy  
Meloxicam

### **3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

**Účinná látka:**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**Pomocné látky:**

Benzoan sodný 1,75 mg/ml

### **4. INDIKÁCIA (-E)**

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach u psov.

### **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u psov trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepodávať zvieratám do veku 6 týždňov.

### **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Občas boli popisované typické nežiaduce reakcie nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť a poruchy obličiek. Vo veľmi

zriedkavých prípadoch bola zaznamenaná hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálne vredy a zvýšené hladiny pečeneových enzýmov.

Tieto nežiaduce reakcie sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážne alebo aj smrteľné.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
  - časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
  - menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
  - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.

Určené na perorálne podanie priamo do ústnej dutiny alebo zamiešané v krmive.

Pred použitím dobre pretrepať.

### **Dávkovanie**

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podávaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Po dosiahnutí klinického účinku liečby (po  $\geq 4$  dňoch) musí byť pre dlhodobú liečbu dávka lieku Melosus podávaná v najnižšej účinnej jednotlivkej dávke zodpovedajúcej stupňu bolesti a zápalu spojeného s chronickým muskuloskeletálnym ochorením a táto dávka sa môže časom zmeniť.

### **Cesta a spôsob podania**

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky, ktorá je priložená v balení lieku Melosus.

Pripojte striekačku ku kvapkadlu fľaše. Striekačka má stupnicu, ktorá zodpovedá množstvu veľkosti udržiavacej dávky. Preto je počiatočná dávka v prvý deň liečby dvojnásobná ako udržiavacia dávka.

Klinická odozva liečby sa zvyčajne dostavuje v priebehu 3-4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak sa nedostaví klinické zlepšenie zdravotného stavu.

Hrot striekačky sa má po každej dávke utrieť a fľaštička sa má pevne uzavrieť skrutkovacím uzáverom. Medzi jednotlivými použitiami sa má striekačka uchovávať v škatuľke.

Pribalené striekačky používajte len pre tento produkt, aby sa počas použitia zabránilo kontaminácii.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Prosím dodržujte pokyny veterinárneho lekára.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a poradiť sa s veterinárnym lekárom.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat. Pre mačky je určený Melosus 0,5 mg/ml perorálna suspenzia.

### Gravidita alebo laktácia:

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Melosus sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi.

### Inkompatibility:

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zvážiť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na NSAID by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade náhodného prehltnutia lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a túto písomnú informáciu pre používateľov alebo obal ukážte lekárovi.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

#### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

10, 25, 50 alebo 125 ml fľaška.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Melosus 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky a morčatá

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Melosus 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky a morčatá

Meloxicam

### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

**Účinná látka:**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**Pomocná látka:**

Benzoan sodný 1,75 mg/ml

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Mačky:

Zmiernenie slabšej až stredne silnej pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch u mačiek, napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

Zmiernenie bolesti a zápalu pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach mačiek.

Morčatá:

Zmiernenie mernej pooperačnej bolesti spojennej s operáciami mäkkých tkanív, ako je napríklad kastrácia samcov

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastro–intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemorágie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov.

Nepoužívať u morčiat mladších ako 4 týždne.

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

U mačiek, občas boli popisované typické nežiaduce reakcie na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť a poruchy obličiek. Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli zaznamenané zvýšené hladiny pečeneových enzýmov.

Tieto nežiaduce reakcie sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj smrteľné.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Mačky a morčatá

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.

Určené na perorálne podanie priamo do ústnej dutiny alebo zamiešané v krmive.

Pred použitím dobre pretrepať.

.

**Mačky:**

**Dávkovanie**

Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:

Po počiatočnom ošetrení liekom meloxicamu injekčný roztok pre mačky pokračovať po 24 hodinách liečbou liekom Melosus 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Ďalšia perorálna dávka môže byť podaná raz denne (v 24-hodinovom intervale) počas štyroch dní.

Akútne svalovo-kostrové ochorenia:

Počiatočná liečba podaním jednej perorálnej dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti prvý deň. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24 hodinových intervaloch), pokiaľ akútna bolesť a zápal pretrvávajú.

Chronické svalovo-kostrové ochorenia:

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24-hodinových intervaloch).

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 7 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 14 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

### **Cesta a spôsob podania**

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení lieku Melosus.

Striekačka je prispôbena kvapkadlu fľašky a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke. Preto je pri začatí liečby chronických muskuloskeletálnych ochorení prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky. Požadovaná počiatočná dávka pri liečbe akútnych svalovo-kostrových ochorení podaná prvý deň liečby je 4-krát vyššia ako udržiavacia dávka.

Hrot striekačky sa má po každej dávke utrieť a fľaštička sa má pevne uzavrieť skrutkovacím uzáverom. Medzi jednotlivými použitiami sa má striekačka uchovávať v škatuľke.

Pribalené striekačky používajte len pre tento produkt, aby sa počas použitia zabránilo kontaminácii.

### **Morčatá:**

#### **Dávkovanie**

Pooperačná bolesť súvisiaca s operáciami mäkkých tkanív:

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň (pred operáciou) jedna perorálna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Liečba pokračuje jednorazovým perorálnym podaním na druhý a tretí deň (po operácii) v dávke 0,1 mg/kg meloxicamu/kg živej hmotnosti (v 24-hodinových intervaloch).

V individuálnych prípadoch sa dávka môže podľa uváženia veterinárneho lekára titrovať až do 0,5 mg/kg. Bezpečnosť dávok prekračujúcich 0,6 mg/kg však nebola u morčiat hodnotená.

Cesta a spôsob podania:

Suspencia lieku sa môže aplikovať štandardnou 1 ml striekačkou s ml stupnicou s 0,01 ml odstupňovaním.

Dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti: 0,4 ml/kg živej hmotnosti Dávka 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti: 0,2 ml/kg živej hmotnosti

Použite malú nádobu (napr. čajovú lyžičku) a nakvapkajte do nej perorálnu suspenziu Metacam (odporúča sa nakvapať o niekoľko kvapiek viac, ako sa požaduje). Liek Metacam naberte štandardnou 1 ml striekačkou v objeme podľa živej hmotnosti morčat'a podajte ho morčat'u priamo do ústnej dutiny. Malú nádobu umyte vodou a osušte pred ďalším použitím.

V prípade morčiat nepoužívajte striekačku s kilogramovou hmotnostnou stupnicou pre mačky.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Prosím dodržujte pokyny veterinárneho lekára.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Nevzťahuje sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**



Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

### Pooperačné používanie u mačiek a morčiat:

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti treba uvažovať nad inými možnosťami terapie.

### Chronické svalovo-kostrové ochorenia u mačiek:

Použitie pri dlhodobej terapii musí byť monitorované veterinárnym lekárom v pravidelných intervaloch.

Melosus sa nemá použiť po parenterálnej injekcii meloxicamu alebo iného nesteroidného protizápalového lieku (NSAID), pretože v prípade mačiek neboli stanovené vhodné dávkovacie režimy pre takúto ďalšiu liečbu.

### Gravidita alebo laktácia:

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu sťažiť či naviazať, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Melosus sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhnúť súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov.

### Inkompatibility:

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zvážiť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Meloxicam má úzku bezpečnostnú terapeutickú šírku u mačiek a klinické príznaky predávkovania sa objavia už pri relatívne nízkej hladine predávkovania.

V prípade predávkovania sú očakávateľné nežiaduce účinky vymenované v časti 6 Nežiaduce účinky oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

U morčiat nevyvolali dávky 0,6 mg/kg živej hmotnosti po dobu 3 dní a následne 0,3 mg/kg počas ďalších 6 dní nežiaduce reakcie typické pre meloxicam. Bezpečnosť dávok prekračujúcich 0,6 mg/kg nebola u morčiat hodnotená

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na NSAID by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade náhodného prehltnutia lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a túto písomnú informáciu pre používateľov alebo obal ukážte lekárovi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

5 ml, 10 ml alebo 25 ml fľaška.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.