

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidyl 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Meloksykam 1,5 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Benzoesan sodu	2 mg
Guma ksantanowa	
Bezwodna krzemionka koloidalna	
Sorbit płynny niekrystalizujący	
Glicerol	
Ksylitol	
Bezwodny kwas cytrynowy	
Woda oczyszczona	

Bładożółta zawiesina.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

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

Łagodzenie stanów zapalnych i bólu, zarówno w ostrych jak i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, tj. podrażnienie i krwotok, upośledzenie funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzenia krwotoczne.

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

Nie stosować u psów poniżej 6 tygodnia życia.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią, z obniżonym ciśnieniem, jeżeli istnieje potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności dla nerek.

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony dla psów nie jest przeznaczony dla kotów i nie może być podawany temu gatunkowi. U kotów należy używać Meloxidyl 0,5 mg/ml zawiesina doustna.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu <sup>1</sup> , letarg <sup>1</sup> Wymioty <sup>1</sup> , biegunka <sup>1</sup> , krew w kale <sup>1,2</sup> , biegunka krwotoczna <sup>1</sup> , krwawe wymioty <sup>1</sup> , wrzód żołądka <sup>1</sup> , wrzód jelita cienkiego <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Te zdarzenia niepożądane pojawiają się zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po zaprzestaniu podawania produktu, aczkolwiek w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta.

<sup>2</sup> Utajona.

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u zwierząt w czasie w ciąży i podczas laktacji.

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

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki, antykoagulanty, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami, a przez to prowadzić do działania toksycznego. Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego równocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i glikokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu zalecana jest przerwa w stosowaniu tego typu leków,

wynosząca przynajmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić także właściwości farmakokinetyczne weterynaryjnego produktu leczniczego użytego wcześniej.

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

Podanie doustne.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować dawkę początkową, wynoszącą 0,2 mg meloksykamu/kg m. c. Leczenie należy kontynuować, podając produkt doustnie raz dziennie (w odstępach 24-godzinnych) w dawce podtrzymującej 0,1 mg meloksykamu/kg m. c.

W przebiegu dłuższego leczenia, po zaobserwowaniu poprawy stanu klinicznego (po ok. 4 dniach lub więcej), dawka tego weterynaryjnego produktu leczniczego może być obniżona do najniższej efektywnej dawki indywidualnej w zależności od zmieniającego się w czasie nasilenia bólu i zapalenia w przebiegu przewlekłych schorzeń mięśniowo-szkieletowych. Podawać doustnie zmieszane z pokarmem lub bezpośrednio do pyska.

Zawiesina może być podawana przy użyciu strzykawki z miarką, załączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do otworu butelki. Strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m. c. i uwzględnieniem wielkości dawki podtrzymującej (np. 0,1 mg meloksykamu/ kg m.c.). Dlatego też pierwszego dnia leczenia, należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.

Zawiesinę można podawać używając najmniejszej strzykawki, przeznaczonej dla psów o masie ciała poniżej 7 kg (jedna podziałka odpowiada 0,5 kg m.c.) lub największej strzykawki przeznaczonej dla psów o masie ciała powyżej 7 kg (jedna podziałka odpowiada 2,5 kg m.c.).

Poprawę stanu klinicznego obserwuje się z reguły po 3-4 dniach stosowania produktu. W przypadku braku poprawy po 10 dniach stosowania produktu, należy przerwać leczenie.

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanej aparatury pomiarowej.

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

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

W przypadku przedawkowania produktu należy zastosować leczenie objawowe.

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

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

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

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy oksykamów. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, przez co wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Zapobiega również infiltracji leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje także agregację trombocytów, indukowaną przez kolagen. Badania in vitro oraz in vivo wykazały, iż meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2), niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Po podaniu doustnym meloksykam jest całkowicie wchłaniany i osiąga maksymalne stężenie w osoczu krwi po około 7,5 godz. Stałe stężenie meloksykamu w osoczu krwi jest osiągnięte drugiego dnia leczenia, pod warunkiem stosowania produktu zgodnie z zalecanym dawkowaniem.

#### Dystrybucja

Istnieje liniowa zależność pomiędzy podaną dawką terapeutyczną a stężeniem meloksykamu w osoczu krwi. Około 97% podanej substancji czynnej ulega związaniu z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg.

#### Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu i jest głównie wydalany z żółcią. Natomiast w moczu znajdowano tylko ilości śladowe substancji wyjściowej. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, pochodnej kwasu i kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity meloksykamu są farmakologicznie nieaktywne.

#### Wydalanie

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu z osocza wynosi 24 godziny. Około 75% podanej dawki wydalane jest z kałem, a pozostała część z moczem.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **5.2 Okres ważności**

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

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

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Materiał, z którego wykonano opakowania bezpośrednie

Butelka z nakrętką bezpieczną, wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości.

Polipropylenowa strzykawka do dozowania, z tłokiem wykonanym z polietylenu o niskiej gęstości.

Wielkości opakowań:

Do każdego opakowania dołączone są dwie strzykawki do dozowania.

Butelka 10 ml w pudełku tekturowym.

Butelka 32 ml w pudełku tekturowym.

Butelka 100 ml w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/01/2007

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

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidyl 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Meloksykam 5 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol bezwodny	150 mg
Poloksamer 188	
Glikofurol	
Meglumina	
Glicyna	
Chlorek sodu	
Wodorotlenek sodu	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty żółty roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies i kot.

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

#### Psy:

Łagodzenie stanów zapalnych i bólu, zarówno w ostrych jak i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych oraz zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

#### Koty:

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

### 3.3 Przeciwwskazania

- Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, tj. podrażnienie i krwotok, upośledzenie funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzenia krwotoczne.
- Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
- Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia ani u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem, gdyż istnieje potencjalne ryzyko zwiększenia toksyczności dla nerek. Podczas znieczulenia monitorowanie stanu pacjenta i stosowanie leczenia płynami powinno być standardową praktyką

W bólu pooperacyjnym i stanie zapalnym po zabiegach chirurgicznych u kotów:

W przypadku konieczności dodatkowego złagodzenia bólu należy rozważyć multimodalne leczenie bólu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowa samoiniekcja może być przyczyną bolesności.

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies i kot:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu <sup>1</sup> , letarg <sup>1</sup> Wymioty <sup>1</sup> , biegunka <sup>1</sup> , krew w kale <sup>1,2</sup> , biegunka krwotoczna <sup>1</sup> , krwawe wymioty <sup>1</sup> , wrzód żołądka <sup>1</sup> , wrzód jelita cienkiego <sup>1</sup> Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych <sup>1</sup> Niewydolność nerek <sup>1</sup> Reakcja anafilaktyczna <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Te zdarzenia niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie i prowadzić do śmierci.

<sup>2</sup> Utajona.

<sup>3</sup> Należy zastosować leczenie objawowe.

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży i podczas laktacji.

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

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki, antykoagulanty, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami, a przez to prowadzić do działania toksycznego.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego razem z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i glikokortykosteroidami.

Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezyjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylny lub podskórny podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NLPZ podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek. Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu zalecana jest przerwa w stosowaniu tego typu leków, wynosząca przynajmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić także właściwości farmakokinetyczne weterynaryjnego produktu leczniczego użytego wcześniej.

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

#### **Psy:**

*Schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:*

Pojedyncza podskórna iniekcja w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 0,4 ml/10 kg m.c.).

Meloxidyl 1,5 mg/ml zawiesina doustna w dawce 0,1 mg meloksykamu/kg m.c., 24 godziny po wykonaniu iniekcji może być stosowany do kontynuacji leczenia.

*Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (po okresie 24 godzin):*

Pojedyncza dożylna lub podskórna iniekcja w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 0,4 ml/10 kg m.c.) przed zabiegiem operacyjnym, np. podczas podawania znieczulenia ogólnego.

#### **Koty:**

*Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego w przypadku kontynuacji leczenia meloksykamem w postaci doustnej:*

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,04 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem chirurgicznym, na przykład podczas wprowadzania do znieczulenia. W celu kontynuacji leczenia przez okres do pięciu dni, po podaniu powyższej dawki początkowej u kotów należy po 24 godzinach podać Meloxidyl 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów w dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. Kolejną dawkę doustną można podać w odstępach 24-godzinnych, łącznie do czterech dawek.

*Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego w przypadkach, gdy nie jest możliwe dalsze leczenie doustne, np. u dzikich kotów:*

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,3 mg meloksykamu /kg masy ciała (tj. 0,06 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

W takim przypadku nie należy kontynuować leczenia doustnego

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

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

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

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

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATC vet: QM01AC06**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy oksykamów. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, przez co wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Zapobiega on również infiltracji leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu meloksykam hamuje także agregację trombocytów indukowaną przez kolagen. Badania in vitro oraz in vivo wykazały, iż meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Po podaniu podskórnym biodostępność meloksykam jest całkowita, a jego maksymalne średnie stężenie w osoczu wynoszące 0,73 µg/ml u psów i 1,1 µg/ml u kotów osiągnięte jest odpowiednio po 2,5 godzinie i po 1,5 godzinie od podania.

#### Dystrybucja

U psów istnieje liniowa zależność pomiędzy podaną dawką terapeutyczną a stężeniem meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97% meloksykamu ulega wiązaniu z białkami osocza. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg u psów i 0,09 l/kg u kotów.

#### Metabolizm

U psów meloksykam jest przede wszystkim znajdowany w osoczu i jest głównie wydalany z żółcią. Natomiast w moczu znajdowano tylko ilości śladowe substancji wyjściowej. Meloksykam jest

metabolizowany do alkoholu, pochodnej kwasu i kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity meloksykamu są farmakologicznie nieaktywne.

U kotów meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią w moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Pięć metabolitów meloksykamu zostało wykrytych jako nieaktywnych farmakologicznie. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku spolaryzowanych metabolitów. Podobnie jak w badaniach na innych gatunkach zwierząt, u kota główną drogą bioprzemiany meloksykamu jest oksydacja.

#### Wydalenie

U psów okres półtrwania meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75 % podanej dawki jest wydalane z kałem a pozostała część z moczem.

U kotów okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Obecność metabolitów substancji czynnej we moczach i w kale oraz ich brak w osoczu krwi wskazuje na szybki proces wydalania. 21 % podanej dawki substancji czynnej wydalane jest z moczem (2 % jako niezmienny meloksykam, 19 % jako metabolity) a 79 % dawki wydalane jest z kałem (49 % jako niezmienny meloksykam, 30 % jako metabolity).

## **5 DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **5.2 Okres ważności**

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Bezbarwna butelka ze szkła typu I o pojemności 10 ml, zamykana za pomocą szarego EPDM (Etylo-Propylenowe-Dienowe-Monomery) lub gumowego korka flurotec i zabezpieczana fioletowym aluminiowym kapslem typu „flip off”, w pudełku tekturowym.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/004

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/01/2007

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

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidyl 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Meloksykam 20 mg

### Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol bezwodny	150 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 300	
Glicyna	
Cytrynian sodu	
Wodorotlenek sodu (do regulacji pH)	
Kwas chlorowodorowy (do regulacji pH)	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, bezbarwny do żółtawego roztwór

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia i koń.

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

#### Bydło:

Do stosowania w ostrych infekcjach układu oddechowego, w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, celem redukcji objawów klinicznych u bydła.

Do stosowania w biegunkach, w połączeniu z doustną terapią nawadniającą, celem redukcji objawów klinicznych u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia oraz u młodego bydła przed okresem laktacji.

Jako terapia wspomagająca w leczeniu ostrego zapalenia wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową.

Do stosowania w celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu dekornizacji u cieląt.

#### Świnie:

Do stosowania w zaburzeniach w poruszaniu się, niebędących pochodzenia zakaźnego, celem redukcji objawów kulawizny i stanu zapalnego.

Jako terapia wspomagająca w leczeniu poporodowej posocznicy i toksemii (syndrom mastitis – metritis – agalactia), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

### **Konie:**

Łagodzenie stanów zapalnych i bólu, zarówno w ostrych jak i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.

Zmniejszenie bólu związanego z kolką u koni.

### **3.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodnia życia.

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek oraz u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania owrzodzenia żołądka i jelit.

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

W leczeniu biegunki u bydła, nie stosować u zwierząt poniżej jednego tygodnia życia.

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 20 minut przed zabiegiem dekornizacji u cieląt zmniejsza ból pooperacyjny. Podanie samego weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewni dostatecznego uśmierzania bólu podczas zabiegu dekornizacji. W celu uzyskania wystarczającego uśmierzania bólu w czasie zabiegu operacyjnego wymagane jest jednoczesne podanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających nawadniania parenteralnego, gdyż istnieje potencjalne ryzyko toksyczności dla nerek. W przypadku niedostatecznej ulgi w bólu podczas leczenia kolki u koni, należy dokonać ponownej oceny postawionej diagnozy, gdyż może to wskazywać na konieczność interwencji chirurgicznej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowa samoiniekcja może być przyczyną bolesności. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

#### **Bydło:**

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu iniekcji <sup>1</sup> Reakcja anafilaktyoidalna <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Po podaniu podskórnym: lekki i przemijający.

<sup>2</sup> Może być ciężka (w tym zakończona śmiercią) i powinna być leczona objawowo.

**Świnia:**

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktoidalna <sup>1</sup>
--	---------------------------------------

<sup>1</sup> Może być ciężka (w tym zakończona śmiercią) i powinna być leczona objawowo.

**Koń:**

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu iniekcji <sup>1</sup> Reakcja anafilaktoidalna <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Przejściowy, obserwowany w pojedynczych przypadkach w badaniach klinicznych.

<sup>2</sup> Może być ciężka (w tym zakończona śmiercią) i powinna być leczona objawowo.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:**Bydło i świnie:**

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

**Konie:**

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji u klaczy.

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

Nie stosować jednocześnie z glikokortykosteroidami, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi ani ze środkami przeciwzakrzepowymi.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

**Bydło:**

Pojedyncza iniekcja podskórna lub dożylna w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 2,5 ml/100 kg m.c.), w połączeniu z terapią antybiotykową lub doustną terapią nawadniającą, jeśli konieczne.

**Świnie:**

Pojedyncza domięśniowa iniekcja w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 2,0 ml/100 kg m.c.), w połączeniu z terapią antybiotykową, jeśli stosowne. W przypadku konieczności drugie podanie meloksykamu można wykonać po 24 godzinach.

**Konie:**

Pojedyncza dożylna iniekcja w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 3,0 ml/100 kg m.c.). W celu łagodzenia stanów zapalnych i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego, do kontynuacji leczenia można użyć zawiesiny doustnej w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała. Podawać po 24 godzinach od wykonania wstrzyknięcia. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania.

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

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

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

Nie dotyczy.

### **3.12 Okres(-y) karencji**

#### **Bydło:**

Tkanki jadalne: 15 dni.

Mleko: 5 dni.

#### **Świnie:**

Tkanki jadalne: 5 dni.

#### **Konie:**

Tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATC vet: QM01AC06**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy oksykamów, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, przez co wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwwysiękowy, przeciwbólowy i przeciwgorączkowy. Redukuje on także infiltrację leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje także agregację trombocytów indukowaną przez kolagen. Wykazano, iż meloksykam posiada także właściwości przeciw endotoksyczne, ponieważ hamuje on produkcję tromboksanu B<sub>2</sub>, indukowaną przez podanie endotoksyny E. coli u cieląt, krów w laktacji i świń.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Po jednokrotnym podaniu podskórnym w dawce 0,5 mg meloksykamu/ kg, C<sub>max</sub> wynoszące 2,1 µg/ml i 2,7 µg/ml były osiągnięte odpowiednio po 7,7 godzinach i 4 godzinach u młodego bydła i krów w laktacji.

Po dwóch podaniach domięśniowych w dawce 0,4 mg meloksykamu/ kg, C<sub>max</sub> wynoszące 1,9 µg/ml było osiągnięte po 1 godzinie u świń.

---

### Dystrybucja

Ponad 98 % meloksykamu ulega wiązaniu z białkami osocza. Najwyższe stężenia meloksykamu występują w wątrobie i nerkach. Stosunkowo niskie stężenia wykrywano w mięśniach szkieletowych i tłuszczu.

### Metabolizm

Meloksykam jest przede wszystkim znajdowany w osoczu. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości związku macierzystego. U świń żółć i mocz zawierają tylko śladowe ilości związku macierzystego. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, pochodnej kwasu i kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity meloksykamu są farmakologicznie nieaktywne. Metabolizm u koni nie był badany.

### Wydalenie

Po podaniu podskórnym meloksykam jest wydalany z okresem półtrwania wynoszącym 26 godzin i 17,5 godziny odpowiednio u młodego bydła i krów w okresie laktacji.

U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania eliminacji w osoczu wynosi około 2,5 godziny.

U koni, po podaniu dożylnym meloksykam jest wydalany z końcowym okresem półtrwania wynoszącym 8,5 godziny.

Okolo 50 % podanej dawki jest wydalana z moczem, a pozostała część z kałem.

## **5 DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Tekturowe pudełko zawierające 1 bezbarwną, szklaną butelkę o pojemności 50 ml, 100 ml lub 250 ml. Każda butelka zamykana jest bromobutyłowym gumowym korkiem i zabezpieczana aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego

weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6 NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/01/2007

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

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidyl 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Meloksykam 0,5 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Benzoesan sodu (E 211)	2,0 mg
Guma ksantanowa	
Bezwodna krzemionka koloidalna	
Sorbit płynny niekryształizujący	
Glicerol	
Ksylitol	
Bezwodny kwas cytrynowy	
Woda oczyszczona	

Bładożółta zawiesina.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot.

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

Zmniejszenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego oraz stanu zapalnego po zabiegach chirurgicznych u kotów, tj. zabiegi ortopedyczne i zabiegi na tkankach miękkich.

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u kotów.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, tj. podrażnienie i krwotok, upośledzenie funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzenia krwotoczne.

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

Nie stosować u kotów poniżej 6 tygodnia życia.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem, gdyż istnieje potencjalne ryzyko zwiększenia toksyczności dla nerek.

#### *Ból pooperacyjny:*

W przypadkach wymagających zastosowania dodatkowego środka przeciwbólowego, należy rozważyć multimodalne leczenie bólu.

#### *Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:*

Reakcja na leczenie w przypadku terapii długoterminowej powinna być kontrolowana w regularnych odstępach czasu przez lekarza weterynarii.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane:

#### **Kot:**

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

<sup>1</sup> Te zdarzenia niepożądane pojawiają się zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po zaprzestaniu podawania produktu, aczkolwiek w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta.

<sup>2</sup> Utajona.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u zwierząt w czasie w ciąży i podczas laktacji.

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

Inne NLPZ, diuretyki, antykoagulanty, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą konkurować o wiązanie, a przez to prowadzić do działania toksycznego. Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego razem z innymi NLPZ ani glikokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego stosowania leków o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Leki przeciwzapalne inne niż Meloxidyl roztwór do wstrzykiwań w pojedynczej dawce wynoszącej 0,2 mg/kg zastosowane przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu zalecana jest przerwa w stosowaniu tego typu leków, wynosząca przynajmniej 24 godziny. Długość tej przerwy powinna uwzględnić także właściwości farmakokinetyczne produktu użytego wcześniej.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

#### **Dawkowanie**

*Ból pooperacyjny oraz stany zapalne po zabiegach chirurgicznych:*

Po 24 godzinach od leczenia wstępnego za pomocą Meloxidyl roztwór do wstrzykiwań, z dawką początkową 0,2 mg/kg, terapię należy kontynuować podając weterynaryjny produkt leczniczy w dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała.

Kolejne dawki doustne podawane mogą być raz dziennie (w odstępach 24-godzinnych) przez okres do czterech dni.

*Ostre schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:*

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

Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:

Początek leczenia to pojedyncza dawka doustna 0,1 mg meloksykamu/kg m. c. podana pierwszego dnia.

Leczenie należy kontynuować, podając produkt doustnie raz dziennie (w odstępach 24-godzinnych) w dawce podtrzymującej 0,05 mg meloksykamu/kg m. c.

Odpowiedź kliniczną z reguły obserwuje się w ciągu 7 dni. W przypadku braku poprawy, nie później niż po 14 dniach stosowania produktu, należy przerwać leczenie.

#### **Droga i sposób podania**

Podawać doustnie po wymieszaniu z karmą lub bezpośrednio do pyska.

Zawiesina może być podawana przy użyciu strzykawki do dozowania, załączonej do opakowania.

Strzykawka jest dopasowana do otworu butelki i wyskalowana z określeniem masy ciała w kg (od 1 kg do 10 kg), co odpowiada zalecanej dawce podtrzymującej. Dlatego też pierwszego dnia leczenia, należy podać dwukrotność dawki podtrzymującej.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Aby zapewnić prawidłowe

dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. Przed podaniem należy dobrze wstrząsnąć.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

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

U kotów meloksykam ma wąski margines bezpieczeństwa stosowania i objawy kliniczne przedawkowania mogą być widoczne nawet przy stosunkowo niewiele większych dawkach. W przypadku przedawkowania objawy niepożądane, wymienione w punkcie 4.6, mogą mieć poważniejszy charakter i występować częściej. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

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

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4 DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATC vet: QM01AC06**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy oksykamów. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, przez co wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Redukuje on również infiltrację leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu meloksykam hamuje także agregację trombocytów indukowaną przez kolagen. Badania in vitro oraz in vivo wykazały, iż meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

U zwierząt przegłodzonych, po podaniu produktu maksymalne stężenie w osoczu osiągnięte jest po około 3 godzinach. W przypadku, gdy produkt podawany jest razem z jedzeniem, wchłanianie może być trochę wolniejsze.

#### Dystrybucja

Istnieje liniowa zależność pomiędzy podaną dawką a stężeniem w osoczu obserwowanym w zakresie dawek terapeutycznych. Około 97% meloksykamu ulega wiązaniu z białkami osocza.

#### Metabolizm

Meloksykam jest przede wszystkim znajdowany w osoczu. Jest on także głównym produktem wydalonym z żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko ilości śladowe substancji wyjściowej. Pięć

głównych metabolitów zostało wykrytych jako nieaktywnych farmakologicznie. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, pochodnej kwasu i kilku metabolitów polarnych. Podobnie jak w przypadku innych gatunków zwierząt, u kotów główną drogą biotransformacji meloksykamu jest utlenianie.

#### Wydalanie

Meloksykam jest wydalany z okresem półtrwania wynoszącym 24 godziny. Obecność metabolitów substancji wyjściowej w moczu i kale oraz ich brak w osoczu, wskazuje na szybki proces wydalania. 21% podanej dawki wydalone jest z moczem (2% jako niezmieniony meloksykam, 19% w postaci metabolitów), a 79% z kałem (49% jako niezmieniony meloksykam, 30% w postaci metabolitów).

## **5 DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

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

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

#### Materiał, z którego wykonano opakowania bezpośrednie

Butelka z nakrętką bezpieczną, wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości.

Butelka ze szkła typu III z nakrętką bezpieczną, wykonaną z polietylenu o wysokiej gęstości.

Polipropylenowa strzykawka do dozowania, z tłokiem wykonanym z polietylenu o niskiej gęstości.

#### Wielkości opakowań

Pudełko tekturowe zawierające 15 ml butelkę z polietylenu o wysokiej gęstości i jedną strzykawkę do dozowania.

Pudełko tekturowe zawierające 5 ml butelkę ze szkła i jedną strzykawkę do dozowania.

Strzykawka do dozowania jest wyskalowana z podaniem masy ciała kota w kg (1 do 10 kg).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6 NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/01/2007

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

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEKS II**

**INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A-OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko tekturowe zawierające 10 ml, 32 ml, 100 ml butelkę**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Meloxidyl 1,5 mg/ml zawiesina doustna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1,5 mg/ml meloksykamu

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 ml + 2 strzykawki dozujące

32 ml + 2 strzykawki dozujące

100 ml+ 2 strzykawki dozujące

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

**7. OKRESY KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**



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

EU/2/06/070/001 10 ml  
EU/2/06/070/002 32 ml  
EU/2/06/070/003 100 ml

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na 10 ml, 32 ml 100 ml butelkę

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Meloxidyl



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1,5 mg/ml meloksykamu

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudełko tekturowe zawierające 10 ml butelkę

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Meloxidyl 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

5 mg/ml meloksykamu

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies, kot.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Psy: podanie podskórne lub dożylnie.

Koty: podanie podskórne.

**7. OKRES(-Y) KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**



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

EU/2/06/070/004 10 ml

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na 10 ml butelkę

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Meloxidyl



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

5 mg/ml meloksykamu

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko tekturowe zawierające 50 ml, 100 ml, 250 ml butelkę**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Meloxidyl 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

20 mg/ml meloksykamu

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnia, koń.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Bydło: podanie podskórne lub dożylnie.

Świnie: podanie domięśniowe.

Konie: podanie dożylnie.

**7. OKRESY KARENCJI**

**Okresy karencji:**

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć w ciągu 28 dni.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**



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

EU/2/06/070/005 50 ml

EU/2/06/070/006 100 ml

EU/2/06/070/007 250 ml

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na 100 ml, 250 ml butelkę

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Meloxidyl



### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

20 mg/ml meloksykamu

### 3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, koń

### 4. DROGI PODANIA

Bydło: podanie podskórne lub dożylne

Świnie: podanie domięśniowe

Konie: podanie dożylne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 5. OKRES(-Y) KARENCJI

**Okresy karencji:**

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; Mleko: 5 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

### 6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. [mm/rrrr]

Po otwarciu użyć w ciągu 28 dni.

### 7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

### 8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



**9. NUMER SERII**

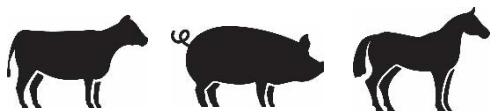
Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na 50 ml butelkę

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Meloxidyl



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

20 mg/ml meloksykamu.

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/yyyy}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudełko tekturowe zawierające 5 ml lub 15 ml butelkę

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Meloxidyl 0,5 mg/ml zawiesina doustna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

0,5 mg/ml meloksykamu

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

15 ml + 1 strzykawka dozująca

5 ml + 1 strzykawka dozująca

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kot.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

Przed podaniem dobrze wstrząsnąć.

**7. OKRES(-Y) KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**



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

EU/2/06/070/008 15 ml

EU/2/06/070/010 5 ml

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na 5ml, 15 ml butelkę

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Meloxidyl



**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

0,5 mg/ml meloksykamu.

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

## **B-ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Meloxidyl 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Meloksykam 1,5 mg

**Substancja pomocnicza:**

Benzoesanu sodu (E211) 2 mg

Bladożółta zawiesina.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.



### 4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie stanów zapalnych i bólu, zarówno w ostrych jak i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u psów.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, tj. podrażnienie i krwotok, upośledzenie funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzenia krwotoczne.

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

Nie stosować u psów poniżej 6 tygodnia życia.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią, z obniżonym ciśnieniem, jeżeli istnieje potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności dla nerek.

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony dla psów nie jest przeznaczony dla kotów i nie może być podawany temu gatunkowi. U kotów należy używać Meloxidyl 0,5 mg/ml zawiesina doustna.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą

#### Ciąża i laktacja:

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

Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży i laktacji.

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

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki, antykoagulanty, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami, a przez to prowadzić do działania toksycznego. Nie należy stosować produktu Meloxidyl równocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i glikokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu zalecana jest przerwa w stosowaniu tego typu leków, wynosząca przynajmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić także właściwości farmakokinetyczne produktu użytego wcześniej.

#### Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania produktu należy zastosować leczenie objawowe.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Pies:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu <sup>1</sup> , letarg <sup>1</sup> Wymioty <sup>1</sup> , biegunka <sup>1</sup> , krew w kale <sup>1,2</sup> , biegunka krwotoczna <sup>1</sup> , krwawe wymioty <sup>1</sup> , wrzód żołądka <sup>1</sup> , wrzód jelita cienkiego <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Te zdarzenia niepożądane pojawiają się zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po zaprzestaniu podawania produktu, aczkolwiek w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta.

<sup>2</sup> Utajona.

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować dawkę początkową, wynoszącą 0,2 mg meloksykamu/kg m.c. Leczenie należy kontynuować, podając produkt doustnie raz dziennie (w odstępach 24-godzinnych) w dawce podtrzymującej 0,1 mg meloksykamu/kg m. c.

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

schorzeń mięśniowo-szkieletowych.

Podawać doustnie po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do pyska.

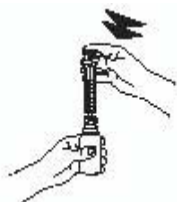
Zawiesina może być podawana przy użyciu strzykawki z miarką, załączonej do opakowania.

Strzykawka jest dopasowana do otworu butelki. Strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m. c. i uwzględnieniem wielkości dawki podtrzymującej (np. 0,1 mg meloksykamu/ kg m.c.). Dlatego też pierwszego dnia leczenia, należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.

Dawkowanie przy użyciu strzykawki do dozowania:



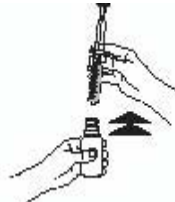
Dobrze wstrząsnąć butelką.  
Odkręcić zakrętkę wciskając ją do dołu.



Włożyć strzykawkę do butelki, wciskając koniec strzykawki do otworu butelki.



Obrócić butelkę ze strzykawką do dołu. Wysunąć tłok strzykawki do momentu, aż czarna linia na tłoku będzie wskazywała ilość kg zgodną z masą ciała twego psa.



Obrócić butelkę ze strzykawką otworem do góry i wyjąć strzykawkę z butelki.



Naciskając na tłok, opróżnić zawartość strzykawki do miski z pokarmem.

Poprawę stanu klinicznego obserwuje się reguły po 3-4 dniach stosowania produktu. W przypadku braku poprawy po 10 dniach stosowania produktu, należy przerwać leczenie.

By uniknąć zanieczyszczenia leku podczas stosowania, nie należy usuwać zawartości butelki, a dołączone strzykawki należy używać tylko dla tego produktu.

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

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego

Przed użyciem należy mocno wstrząsnąć.

Zawiesinę można podawać używając najmniejszej strzykawki, przeznaczonej dla psów o masie ciała poniżej 7 kg (jedna podziałka odpowiada 0,5 kg m.c.) lub największej strzykawki przeznaczonej dla psów o masie ciała powyżej 7 kg (jedna podziałka odpowiada 2,5 kg m.c.).

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

### Wielkości opakowań:

Do każdego opakowania dołączone są dwie strzykawki pomiarowe.

Butelka 10 ml w pudełku tekturowym

Butelka 32 ml w pudełku tekturowym

Butelka 100 ml w pudełku tekturowym

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

01/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **16. Dane kontaktowe**

### Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Santé Animale  
8 rue de Logrono  
33500 Libourne  
Francja  
Tel: +800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale  
Z.I. Très le Bois  
22600 Loudeac  
Francja

Vetem SpA  
Lungomare Pirandello, 8  
92014 Porto Empedocle (AG)  
Włochy

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Meloxidyl 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

### 2. Skład

Jeden ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Meloksykam 5 mg

**Substancje pomocnicze:**

Etanol bezwodny 150 mg

Przezroczysty żółty roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.



### 4. Wskazania lecznicze

**Psy:**

Łagodzenie stanów zapalnych i bólu, zarówno w ostrych jak i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych oraz zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

**Koty:**

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

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, tj. podrażnienie i krwotok, upośledzenie funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzenia krwotoczne.

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

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia ani u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem, gdyż istnieje potencjalne ryzyko zwiększenia toksyczności dla nerek. Podczas znieczulenia monitorowanie stanu pacjenta i stosowanie leczenia płynami powinno być standardową praktyką.

*W bólu pooperacyjnym i stanie zapalnym po zabiegach chirurgicznych u kotów:*

W przypadku konieczności dodatkowego złagodzenia bólu należy rozważyć multimodalne leczenie bólu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowa samoiniekcja może być przyczyną bolesności. Osoby o znanej nadwrażliwości na NLPZ powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę lekarza weterynarii.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Ciąża i laktacja:

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

Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki, antykoagulanty, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami, a przez to prowadzić do działania toksycznego. Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego razem z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i glikokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylnie lub podskórne podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NLPZ podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu zalecana jest przerwa w stosowaniu tego typu leków, wynosząca przynajmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić także właściwości farmakokinetyczne produktu użytego wcześniej.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

**Pies, kot:**

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Utrata apetytu <sup>1</sup> , letarg <sup>1</sup> Wymioty <sup>1</sup> , biegunka <sup>1</sup> , krew w kale <sup>1,2</sup> , biegunka krwotoczna <sup>1</sup> , krwawe wymioty <sup>1</sup> , wrzód żołądka <sup>1</sup> , wrzód jelita cienkiego <sup>1</sup> Niewydolność nerek <sup>1</sup> Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych <sup>1</sup> Reakcja anafilaktooidalna <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Te zdarzenia niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie i prowadzić do śmierci

<sup>2</sup> Utajona.

<sup>3</sup> Należy zastosować leczenie objawowe.

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

### **Dawkowanie dla każdego gatunku**

Psy: pojedyncze podanie 0,2 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 0,4 ml/10 kg m.c.).

Koty: Pojedyncze podanie 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,04 ml/kg), gdy podawanie meloksykamu ma być kontynuowane jako doustna terapia uzupełniająca. Pojedyncze podanie 0,3 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,06 ml/kg), gdy nie jest możliwe dalsze leczenie doustne, np. u dzikich kotów.

### **Sposób i droga podania**

Psy:

*Schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego*: pojedyncza iniekcja podskórna.

Produkt Meloxidyl 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów może być stosowany do kontynuacji leczenia w dawce 0,1 mg meloksykamu/kg m.c., podany 24 godziny po wykonaniu iniekcji.

*Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (po okresie 24 godzin)*: pojedyncza iniekcja dożylna lub podskórna przed zabiegiem operacyjnym, np. podczas podawania znieczulenia ogólnego.

Koty:

*Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego w przypadku kontynuacji leczenia meloksykadem w postaci doustnej*:

Pojedyncza podskórna iniekcja w dawce 0,2 mg/kg przed zabiegiem operacyjnym, np. podczas podawania znieczulenia ogólnego. W celu kontynuacji leczenia przez okres do pięciu dni, po podaniu powyższej dawki początkowej u kotów należy po 24 godzinach podać Meloxidyl 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów w dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. Kolejną dawkę doustną można podać w odstępach 24-godzinnych, łącznie do czterech dawek.

*Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego w przypadkach, gdy nie jest możliwe dalsze leczenie doustne, np. u dzikich kotów*:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,3 mg/kg przed zabiegiem chirurgicznym, na przykład podczas wprowadzania znieczulenia. W takim przypadku nie należy kontynuować leczenia doustnego.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

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

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub butelce po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/06/070/004

### Wielkości opakowań:

Bezbarwna butelka ze szkła typu I o pojemności 10 ml, zamykana za pomocą szarego EPDM (Etylo-Propylenowe-Dienowe-Monomery) lub gumowego korka flurotec i zabezpieczana fioletowym aluminiowym kapslem typu „flip off”, w pudełku tekturowym.

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

01/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

### Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Santé Animale - 8 rue de Logrono - 33500 Libourne - Francja

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale,

10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francja

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Meloxidyl 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

### 2. Skład

Jeden ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Meloksykam 20 mg

**Substancje pomocnicze:**

Etanol bezwodny 150 mg

Przejrzysty, bezbarwny do żółtawego roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń.



### 4. Wskazania lecznicze

**Bydło:**

Do stosowania w ostrych infekcjach układu oddechowego, w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, celem redukcji objawów klinicznych u bydła.

Do stosowania w biegunkach, w połączeniu z doustną terapią nawadniającą, celem redukcji objawów klinicznych u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia oraz u młodego bydła przed okresem laktacji.

Jako terapia wspomagająca w leczeniu ostrego zapalenia wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową.

Do stosowania w celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu dekornizacji u cieląt.

**Świnie:**

Do stosowania w zaburzeniach w poruszaniu się, niebędących pochodzenia zakaźnego, celem redukcji objawów kulawizny i stanu zapalnego.

Jako terapia wspomagająca w leczeniu poporodowej posocznicy i toksemii (syndrom mastitis – metritis –agalactia), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

**Konie:**

Łagodzenie stanów zapalnych i bólu, zarówno w ostrych jak i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.

Zmniejszenie bólu związanego z kolką u koni.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek oraz u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania owrzodzenia żołądka i jelit. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. W leczeniu biegunki u bydła, nie stosować u zwierząt poniżej jednego tygodnia życia.

## 6. Specjalne ostrzeżenia

### Specjalne ostrzeżenia:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 20 minut przed zabiegiem dekornizacji u cieląt zmniejsza ból pooperacyjny. Podanie samego weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewni dostatecznego uśmierzania bólu podczas zabiegu dekornizacji. W celu uzyskania wystarczającego uśmierzania bólu w czasie zabiegu operacyjnego wymagane jest jednoczesne podanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

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

Unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających nawadniania parenteralnego, gdyż istnieje potencjalne ryzyko toksyczności dla nerek. W przypadku niedostatecznej ulgi w bólu podczas leczenia kolki u koni, należy dokonać ponownej oceny postawionej diagnozy, gdyż może to wskazywać na konieczność interwencji chirurgicznej.

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

zwierzętom: Przypadkowa samoiniekcja może być przyczyną bolesności. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

### Ciąża i laktacja:

Bydło i świnie: Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Konie:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji u klaczy.

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

Nie stosować jednocześnie z glikokortykosteroidami, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, ani ze środkami przeciwzakrzepowymi.

### Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

## 7. Zdarzenia niepożądane

### Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Obrzęk w miejscu iniekcji <sup>1</sup> Reakcja anafilaktyoidalna <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Po podaniu podskórnym: lekki i przemijający.

<sup>2</sup> Może być ciężka (w tym zakończona śmiercią) i powinna być leczona objawowo.

#### **Świnia:**

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja anafilaktoidalna <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Może być ciężka (w tym zakończona śmiercią) i powinna być leczona objawowo.

#### **Koń:**

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Obrzęk w miejscu iniekcji <sup>1</sup> Reakcja anafilaktoidalna <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Przejściowy, obserwowany w pojedynczych przypadkach w badaniach klinicznych

<sup>2</sup> Może być ciężka (w tym zakończona śmiercią) i powinna być leczona objawowo..

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

### **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

#### **Bydło:**

Pojedyncza iniekcja podskórna lub dożylna w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 2,5 ml/100 kg m.c.), w połączeniu z terapią antybiotykową lub doustną terapią nawadniającą, jeśli konieczne.

#### **Świnie:**

Pojedyncza domięśniowa iniekcja w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 2,0 ml/100 kg m.c.), w połączeniu z terapią antybiotykową, jeśli stosowne. W przypadku konieczności drugie podanie meloksykamu można wykonać po 24 godzinach.

#### **Konie:**

Pojedyncza dożylna iniekcja w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 3,0 ml/100 kg m.c.). W celu łagodzenia stanów zapalnych i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego, do kontynuacji leczenia można użyć zawiesiny doustnej w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała. Podawać po 24 godzinach od wykonania wstrzyknięcia.

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

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

## **10. Okresy karencji**

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

Wielkość opakowania:

Tekturowe pudełko zawierające 1 bezbarwną, szklaną butelkę o pojemności 50 ml, 100 ml lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

01/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Santé Animale - 8 rue de Logrono - 33500 Libourne - Francja

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francja

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Meloxidyl 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

### 2. Skład

Jeden ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Meloksykam 0,5 mg

**Substancja pomocnicza:**

Benzoesan sodu (E211) 2 mg

Bladożółta zawiesina.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kot.



### 4. Wskazania lecznicze

Zmniejszenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego oraz stanu zapalnego po zabiegach chirurgicznych u kotów, tj. zabiegi ortopedyczne i zabiegi na tkankach miękkich.

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u kotów.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, tj. podrażnienie i krwotok, upośledzenie funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzenia krwotoczne.

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

Nie stosować u kotów poniżej 6 tygodnia życia.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem, gdyż istnieje potencjalne ryzyko zwiększenia toksyczności dla nerek.

*Ból pooperacyjny:*

W przypadkach wymagających zastosowania dodatkowego środka przeciwbólowego, należy rozważyć multimodalne leczenie bólu.

*Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:*

Reakcja na leczenie w przypadku terapii długoterminowej powinna być kontrolowana w regularnych odstępach czasu przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na NLPZ powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne NLPZ, diuretyki, antykoagulanty, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą konkurować o wiązanie, a przez to prowadzić do działania toksycznego. Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego razem z innymi NLPZ ani glikokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego stosowania leków o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Leki przeciwwzpalne inne niż Meloxidyl roztwór do wstrzykiwań w pojedynczej dawce wynoszącej 0,2 mg/kg zastosowane przed podaniem produktu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu zalecana jest przerwa w stosowaniu tego typu leków, wynosząca przynajmniej 24 godziny. Długość tej przerwy powinna uwzględnić także właściwości farmakokinetyczne produktu użytego wcześniej.

Przedawkowanie:

U kotów meloksykam ma wąski margines bezpieczeństwa stosowania i objawy kliniczne przedawkowania mogą być widoczne nawet przy stosunkowo niewiele większych dawkach.

W przypadku przedawkowania objawy niepożądane, wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”, mogą mieć poważniejszy charakter i występować częściej. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

**Kot:**

Bardzo rzadko

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Utrata apetytu<sup>1</sup>, letarg<sup>1</sup>

Wymioty<sup>1</sup>, biegunka<sup>1</sup>, krew w kale<sup>1,2</sup>, biegunka krwotoczna<sup>1</sup>, krwawe wymioty<sup>1</sup> wrzód żołądka<sup>1</sup>, wrzód jelita cienkiego<sup>1</sup>

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

Niewydolność nerek<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Te zdarzenia niepożądane pojawiają się zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po zaprzestaniu podawania produktu, aczkolwiek w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta.

<sup>2</sup> Utajona.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne.

### **Dawkowanie**

*Ból pooperacyjny oraz stany zapalne po zabiegach chirurgicznych:*

Po 24 godzinach od leczenia wstępnego za pomocą Meloxidyl roztwór do wstrzykiwań, z dawką początkową 0,2 mg/kg, terapię należy kontynuować podając weterynaryjny produkt leczniczy w dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała.

Kolejne dawki doustne podawane mogą być raz dziennie (w odstępach 24-godzinnych) przez okres do czterech dni.

Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:

Początek leczenia to pojedyncza dawka doustna 0,1 mg meloksykamu/kg m. c., podana pierwszego dnia.

Leczenie należy kontynuować, podając produkt doustnie raz dziennie (w odstępach 24-godzinnych) w dawce podtrzymującej 0,05 mg meloksykamu/kg m. c.

Odpowiedź kliniczną z reguły obserwuje się w ciągu 7 dni leczenia. W przypadku braku poprawy, nie później niż po 14 dniach stosowania produktu, należy przerwać leczenie.

### **Droga i sposób podania**

Podawać doustnie po wymieszaniu z karmą lub bezpośrednio do pyska.

Zawiesina może być podawana przy użyciu strzykawki do dozowania, załączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do otworu butelki i wyskalowana z określeniem masy ciała w kg (od 1 kg do 10 kg), co odpowiada zalecanej dawce podtrzymującej. Dlatego też pierwszego dnia leczenia, należy podać dwukrotność dawki podtrzymującej.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

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

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Przed podaniem należy dobrze wstrząsnąć.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i kartonie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 15 ml butelkę z polietylenu o wysokiej gęstości i jedną strzykawkę do dozowania.

Pudełko tekturowe zawierające 5 ml butelkę ze szkła i jedną strzykawkę do dozowania.

Strzykawka do dozowania jest wyskalowana z podaniem masy ciała kota w kg (1 do 10 kg).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

01/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

### Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Santé Animale – 8 rue de Logrono - 33500 Libourne - Francja

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois - 22600 Loudeac - Francja