

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Meloxidyl 1,5 mg/ml, oralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadržava:

Djelatne tvari:

Meloksikam 1,5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Natrijev benzoat (E211)	2 mg
Ksantanska guma	
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	
Sorbitol, tekući, nekrystalizirajući	
Glicerol	
Ksilitol	
Citratna kiselina, bezvodna	
Voda, pročišćena	

Blijedo žuta suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ublažavanje upale i bolova pri akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja s gastrointestinalnim poremećajima, kao što su iritacije i krvarenja, smanjenom funkcijom jetre, srca ili bubrega te hemoragijskim poremećajima.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne koristiti u pasa mlađih od 6 tjedana.

3.4. Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Zbog povećanog rizika toksičnog oštećenja bubrega, korištenje veterinarskog lijeka treba izbjegavati kod dehidriranih i hipovolemičnih životinja te životinja s hipertenzijom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Povraćanje ¹ , proljev ¹ , krv u izmetu ^{1,2} , čir na želucu ¹ , čir na tankom crijevu ¹ Gubitak apetita ¹ , letargija ¹
---	---

¹Ovi štetni događaji uglavnom se javljaju u prvom tjednu liječenja i većinom su prolazne naravi te se spontano povuku po prestanku terapije. Vrlo rijetko ove nuspojave mogu biti ozbiljne naravi ili fatalne.

²Prikriveno

U slučaju pojave neželjenih reakcija, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Pri istovremenoj primjeni s drugim NSPUL, diureticima, antikoagulantima, aminoglikozidnim antibioticima i tvarima koje se u visokom postotku vežu na proteine, može zbog kompetitivnog učinka doći do toksičnog djelovanja. Ovaj veterinarski lijek ne smije se primjenjivati istodobno s drugim NSPUL ili glukokortikosteroidima.

Prethodno liječenje s drugim protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili pojačanim neželjenim popratnim pojavama te takvo liječenje treba prekinuti najmanje 24 sata prije liječenja Meloxidylom. U procjeni vremenskog razmaka treba obratiti pozornost na farmakokinetičke osobine prethodno korištenih veterinarskih lijekova.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Veterinarski lijek se daje se umiješan u hrani.

Liječenje započinje jednokratnom dozom od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine prvog dana. Nastavlja se dnevnom (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom održavajuće doze od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Veterinarski lijek je potrebno pažljivo dozirati. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje.

Pri primjeni valja koristiti graduiranu brizgalicu priloženu u originalnom pakiranju veterinarskog lijeka. Brizgalica odgovara otvoru na boci, a naznačena gradacija odgovara dozi održavanja (tj. 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine). Prvog dana liječenja potrebno je dati dvostruku dozu održavanja.

Za pse tjelesne težine manje od 7 kg koristi se manja brizgalica (jedna oznaka na brizgalici odgovara dozi za 0,5 kg tjelesne težine životinje), dok se za pse tjelesne težine veće od 7 kg koristi veća brizgalica (jedna oznaka na brizgalici odgovara dozi za 2,5 kg tjelesne težine životinje).

Klinički učinak uočljiv je 3 - 4 dana od početka liječenja. Ukoliko se kliničko stanje ne popravi, liječenje treba prekinuti najkasnije za 10 dana.

Prije korištenja potrebno je dobro protresti bočicu s veterinarskim lijekom.

Izbjegavajte onečišćenje veterinarskog lijeka tijekom korištenja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je provesti simptomatsku terapiju.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QM01AC06.

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni veterinarsko-medicinski proizvod (NSPUL) iz skupine oksikama čije se djelovanje temelji na inhibiciji sinteze prostaglandina, što dovodi do protuupalnog, analgetskog, antieksudativnog i antipiretičkog učinka. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalom zahvaćeno tkivo. U manjoj mjeri inhibira kolagenom inducirano nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazuju da meloksikam inhibira ciklooksigenazu - 2 (COX - 2) u većoj mjeri nego ciklogenazu - 1 (COX - 1).

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Po oralno primjeni meloksikam se apsorbira u potpunosti, a vršne koncentracije u plazmi postižu se nakon približno 7,5 sati po primjeni. Kada se veterinarski lijek koristi u propisanim količinama, ustaljenost koncentracije u plazmi postiže se drugog dana liječenja.

Distribucija

Uočljiv je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi pri primjeni veterinarskog lijeka u terapijskim dozama. Oko 97 % meloksikama veže se uz proteine plazme. Volumen distribucije iznosi 0,3 L/kg.

Metabolizam

Meloksikam se prvenstveno nalazi u plazmi. Najvećim djelom izlučuje se putem žuči dok se u mokraći nalazi samo tragovi osnovnog spoja. Meloksikam metabolizira u alkohol, kisele derivate te više polarnih metabolita. Svi glavni metaboliti farmakološki su inaktivni.

Eliminacija

Poluvrijeme eliminacije meloksikama iz organizma je 24 sata. Oko 75% unesene doze eliminira se putem izmeta dok se ostatak izlučuje mokraćom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Materijali unutarnjeg pakiranja:

Bočica od polietilena visoke gustoće sa sigurnosnim polietilenskim navojnim zatvaračem.

Uložak u bočici, od polietilena niske gustoće, za umetanje polipropilenske graduirane brizgalice.

Veličine pakiranja

U svakom pakiranju priložene su dvije graduirane brizgalice za doziranje.

Bočice od 10 ml u kartonskoj kutiji

Bočice od 32 ml u kartonskoj kutiji
Bočice od 100 ml u kartonskoj kutiji

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvod

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/070/001
EU/2/06/070/002
EU/2/06/070/003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15.01.2007.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Meloxidyl 5 mg/ml, otopinaza injekciju za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadržava:

Djelatne tvari:

Meloksikam 5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Etanol, bezvodni	150 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 300	
Glicin	
Natrijev citrat	
Natrijev hidroksid (za regulaciju pH)	
Kloridna kiselina (za regulaciju pH)	
Meglumin	
Voda za injekcije	

Bistra, žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Psi:

Ublažavanje upale i bolova pri akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima. Ublažavanje postoperativnih bolova i upala nakon ortopedskih kirurških zahvata i operacija mekih tkiva.

Mačke:

Smanjenje postoperativnih bolova nakon ovariohisterektomije i manjih operacija mekih tkiva.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja s gastrointestinalnim poremećajima, kao što su iritacije i krvarenja, smanjenom funkcijom jetre, srca ili bubrega te hemoragijskim poremećajima.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati u životinja mlađih od 6 tjedana te u mačaka tjelesne težine manje od 2 kg.

3.4 Posebna upozorenja

Neškodljivost kod ublažavanja postoperativnih bolova u mačaka dokumentirana je samo kod primjene tiopental/halotan anestezije.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Zbog povećanog rizika toksičnog oštećenja bubrega, korištenje veterinarskog lijeka treba izbjegavati kod dehidriranih i hipovolemičnih životinja te životinja s hipotenzijom.

Ne preporuča se nastavljati oralno liječenje meloksikamom ili drugim NSPUL u mačaka jer nije uspostavljen odgovarajući sustav doziranja za takav nastavak liječenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Slučajno samoinjiciranje može izazvati bol.

Osobe preosjetljive na NSPUL trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi i mačke:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Povraćanje ¹ , proljev ¹ , krvi u izmetu ^{1,2} , čir na želucu ¹ , čir na tankom crijevu ¹ Gubitak apetita ¹ , letargija ¹ Zatajenje bubrega ¹ Anafilaktoidna reakcija ¹
---	--

¹ U pasa, ovi štetni događaji uglavnom se javljaju u prvom tjednu liječenja, većinom su prolazne naravi te se spontano povuku po prestanku terapije. Vrlo rijetko ove nuspojave mogu biti ozbiljne naravi ili fatalne.

²Prikriveno

U slučaju pojave nežljenih reakcija, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Pri istovremenoj primjeni s drugim NSPUL, diureticima, antikoagulansima, aminoglikozidnim antibioticima i tvarima koje se u visokom postotku vežu na proteine, može zbog kompetitivnog učinka doći do toksičnog djelovanja.

Meloxdyil se ne smije primjenjivati istodobno s drugim NSPUL ili glukokortikosteroidima. Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu s drugim potencijalno nefrotoksičnim veterinarskim lijekovima.

U životinja u kojih postoje rizici pri anesteziji (npr. starije životinje) treba uzeti u obzir intravenoznu ili subkutanu nadoknadu tekućine i elektrolita tijekom anestezije. Pri primjeni NSPUL pri anesteziji ne može se isključiti rizik za bubrežne funkcije.

Prethodno liječenje s drugim protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili pojačanim neželjenim popratnim pojavama te takvo liječenje treba prekinuti najmanje 24 sata prije liječenja. U procjeni vremenskog razmaka treba obratiti pozornost na farmakokinetičke osobine prethodno korištenih veterinarskih lijekova.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Psi:

Mišićno-koštani poremećaji:

Jednokratna supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (odnosno 0,4 ml/10 kg tjelesne težine).

U nastavku liječenja može se koristiti Meloxidyl 1,5 mg/ml oralna suspenzija u dozi od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

Smanjenje postoperativnih bolova (tijekom razdoblja od 24 sata):

Jednokratna intravenozna ili supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (odnosno 0,4 ml/10 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice pri uvođenju u anesteziju.

Mačke:

Smanjenje postoperativnih bolova:

Jednokratna supkutana injekcija u dozi od 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne težine (odnosno 0,06 ml/kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice pri uvođenju u anesteziju.

Veterinarski lijek je potrebno pažljivo dozirati. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje.

Izbjegavajte onečišćenje veterinarskog lijeka tijekom korištenja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je provesti simptomatsku terapiju.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencijae

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QM01AC06.

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni veterinarski lijek (NSPUL) iz klase oksikama čije se djelovanje temelji na inhibiciji sinteze prostaglandina, što dovodi do protuupalnog, analgetskog, antieksudativnog antipiretičkog učinka. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalom zahvaćeno tkivo. U manjoj mjeri inhibira kolagenom inducirano nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazuju da meloksikam inhibira ciklooksigenazu - 2 (COX - 2) u većoj mjeri nego ciklogenazu - 1 (COX - 1).

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Po supkutanoj primjeni meloksikam je u cijelosti bioraspoloživ te prosječno kod pasa za približno 2.5 sata postiže vršnu koncentraciju u plazmi od 0,73_μg/ml, dok kod mačaka za približno 1.5 sat postiže vršnu koncentraciju od 1,1_mcg/ml.

Distribucija

Uočljiv je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi pri primjeni veterinarskog lijeka u terapijskim dozama. Više od 97 % meloksikama veže se uz proteine plazme. Volumen distribucije iznosi 0,3 litara/kg kod pasa i 0,09 litara/kg u mačaka.

Metabolizam

Meloksikam se prvenstveno nalazi u plazmi. Najvećim djelom izlučuje se putem žuči dok se u mokraći nalazi samo tragovi osnovnog spoja. Meloksikam metabolizira u alkohol, kisele derivate te više polarnih metabolita. Svi glavni metaboliti farmakološki su inaktivni.

Eliminacija

Poluvrijeme eliminacije meloksikama iz organizma je 24 sata u pasa i 15 sati u mačaka. Oko 75% aplicirane doze eliminira se putem izmeta dok se ostatak izlučuje mokraćom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Injekcijska bočica od 10 ml, od bezbojnog stakla tip I, zatvorena sivim EPDM (Etilen - Propilen - Dien - Monomer) ili flurotek gumenim čepom, zaštićenim ljubičastom aluminijskom kapicom, u kartonskoj kutiji.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/070/004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15.01.2007.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Meloxidyl 20 mg/ml, otopina za injekciju za goveda, svinje i konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadržava:

Djelatne tvari:

Meloksikam 20 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Etanol, bezvodni	150 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 300	
Glicin	
Natrijev citrat	
Natrijev hidroksid (za regulaciju pH)	
Kloridna kiselina (za regulaciju pH)	
Meglumin	
Voda za injekcije	

Bistra, bezbojna do žućkasta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda:

Za ublažavanje kliničkih znakova pri akutnim respiratornim infekcijama, uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

U kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom za suzbijanje kliničkih znakova kod proljeva teladi starije od tjedan dana te junadi.

Za potpurnu terapiju pri liječenju akutnih mastitisa, u kombinaciji s antibiotskim liječenjem.

Za ublažavanje postoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje:

Za smanjenje simptoma šepavosti i upale pri neinfektivnim lokomotornim poremećajima.

Kao potporna terapija u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (mastitis – metritis – agalaktički sindrom) uz odgovarajuće antibiotsko liječenje.

Konji:

Za ublažavanje upale i olakšavanje bolova pri akutnim i kroničnim mišićno koštanim poremećajima.
Za olakšavanje bolova kod kolika.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u ždrebadi mlađoj od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u životinja sa smanjenom funkcijom jetre, srca i bubrega, hemoragijskim poremećajima ili kod kojih postoje dokazane ulcerogene gastrointestinalne lezije. Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Pri liječenju proljeva u goveda, ne koristiti u životinja mlađih od tjedan dana.

3.4 Posebna upozorenja

Primjena veterinarskog lijeka u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Meloxidyl neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjenePosebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Zbog povećanog rizika toksičnog oštećenja bubrega, korištenje veterinarskog lijeka treba izbjegavati kod dehidriranih i hipovolemičnih životinja te životinja s hipotenzijom, koje trebaju parenteralnu rehidraciju.

U slučaju nedovoljnog smanjenja boli pri liječenju kolika u konja, potrebno je pažljiva reevaluacija dijagnoze, zbog moguće potrebe za kirurškom intervencijom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Slučajno samoinjiciranje može izazvati bol.

Osobe preosjetljive na NSPUL trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događajiGoveda:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaktoidna reakcija ¹ Oteklina na mjestu injiciranja ²
---	---

¹ Može biti ozbiljna ili fatalna i potrebno je simptomatsko liječenje

² Nakon potkožne primjene

Svinje:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaktoidna reakcija ¹ Oteklina na mjestu injiciranja ²
--	---

¹ Može biti ozbiljna ili fatalna i potrebno je simptomatsko liječenje² Blaga i prolazna**Konji:**

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaktoidna reakcija ¹ Oteklina na mjestu injiciranja ²
--	---

¹ Može biti ozbiljna ili fatalna i potrebno je simptomatsko liječenje² Prolazna, spontano se povlači

U slučaju pojave neželjenih reakcija, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**Goveda i svinje:**

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji:

Ne primjenjivati u gravidnih kobilu ili kobilu u laktaciji.

Ne primjenjivati u kobilu koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati istovremeno s glukokortikosteroidima, drugim NSPUL ili s antikoagulansima.

3.9 Putovi primjene i doziranje**Goveda:**

Jednokratna supkutana ili intravenozna injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine), po potrebi u kombinaciji s antibiotskim liječenjem ili oralnom rehidracijom.

Svinje:

Jednokratna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/100 kg tjelesne težine u kombinaciji s odgovarajućim antibiotskim liječenjem. Po potrebi, druga primjena meloksikama se može ponoviti nakon 24 sata.

Konji:

Jednokratna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne težine).

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje.

Izbjegavajte onečišćenje veterinarskog lijeka tijekom korištenja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je provesti simptomatsku terapiju.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencijae

Goveda:

Meso i iznutrice: 15 dana.

Mlijeko: 5 dana.

Svinje:

Meso i iznutrice: 5 dana.

Konji:

Meso i iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni veterinarski lijek (NSPUL) iz grupe oksikama čije se djelovanje temelji na inhibiciji sinteze prostaglandina, što dovodi do protuupalnog, antioksidativnog, analgetskog i antipiretičkog učinka. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalom zahvaćeno tkivo. U manjoj mjeri inhibira kolagenom inducirano nakupljanje trombocita. Meloksikam ima i anti – endotoksična svojstva jer se pokazalo da inhibira stvaranje tromboksana B2 izazvano unosom endotoksina *E. Coli* u teladi, krava u laktaciji i svinja.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Nakon jedne supkutane doze doze od 0,5 mg meloksikama/kg, C_{max} vrijednosti od 2,1 mcg/ml i 2,7 mcg/ml postignute su nakon 7.7 sati u junadi odnosno 4 sata u krava u laktaciji.

Nakon dvije intramuskularne doze svinjama u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg, C_{max} vrijednosti od 1,9 mcg/ml postignuta je nakon 1 sat.

Distribucija

Više od 98 % meloksikama veže se na proteine plazme. Najviše koncentracije meloksikama nalaze se u jetri i bubrezima. Relativno niske koncentracije mogu se naći u skeletnim mišićima i masnom tkivu.

Metabolizam

Meloksikam se prvenstveno nalazi u plazmi. U goveda, meloksikam se većinom izlučuje kroz mlijeko i žuč dok se u mokraći nalazi samo u tragovima. U svinja, žuč i mokraća sadržavaju samo tragove matičnog spoja. Meloksikam metabolizira na alkohol, kisele derivate te na više polarnih metabolita. Svi glavni metaboliti ne pokazuju farmakološku aktivnost. Metabolizam u konja nije istražen.

Eliminacija

Poluvrijeme izlučivanja meloksikama je 26 sati te 17,5 sati nakon supkutane primjene u mladim goveda odnosno krava u laktaciji.

U svinja nakon intramuskularne primjene srednje poluvrijeme eliminacije iz plazme je oko 2,5 sata.

U konja, nakon intravenozne primjene, meloksikam se eliminira s terminalnim poluživotom od 8,5 sati.

Okolo 50 % unesene doze eliminira se putem mokraće, a ostatak preko izmeta.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija sadržava 1 bezbojnu staklenu bočicu od 50 ml, 100 ml ili 250 ml.

Svaka bočica zatvorena je brombutilnim gumenim čepom zaštićenim aluminijskom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15.01.2007.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVIJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Meloxidyl 0,5 mg/ml, oralna suspenzija za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadržava:

Djelatne tvari:

Meloksikam 0,5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Natrijev benzoat (E211)	2,0 mg
Ksantanska guma	
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	
Sorbitol, tekući, nekristalizirajući	
Glicerol	
Ksilitol	
Citratna kiselina, bezvodna	
Voda, pročišćena	

Blijedo žuta suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ublažavanje blažih do umjerenih post operativnih bolova i upala nakon kirurških zahvata u mačaka (npr. ortopedske operacije i operacije mekih tkiva).

Ublažavanje upale i bolova pri akutnim i kroničnim mišićno koštanim poremećajima u mačaka.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja s gastrointestinalnim poremećajima, kao što su iritacije i krvarenja, smanjenom funkcijom jetre, srca ili bubrega te hemoragijskim poremećajima.

Ne primjenjivati u životinja kod kojih postoji dokazana preosjetljivost na djelatnu tvar ili na neku od pomoćnih tvari.

Ne koristiti u mačaka mlađih od 6 tjedana.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Zbog povećanog rizika toksičnog oštećenja bubrega, korištenje veterinarskog lijeka treba izbjegavati kod dehidriranih i hipovolemičnih životinja te životinja s hipertenzijom.

Postoperativni bolovi i upale nakon kirurških zahvata:

U slučaju potrebe za korištenjem dodatnih veterinarskih lijekova za ublažavanje bolova treba razmotriti primjenu multimodalne terapije.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Učinak liječenja treba pratiti veterinar u redovnim vremenskim razmacima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Povraćanje ¹ , proljev ¹ , krv u izmetu ^{1,2} , čir na želucu ¹ , čir na tankom crijevu ¹ Gubitak apetita ¹ , letargija ¹
---	---

¹ Ovi štetni događaji se uglavnom javljaju u prvom tjednu liječenja, većinom su prolazne naravi te se spontano povuku po prestanku terapije. Vrlo rijetko ove nuspojave mogu biti ozbiljne naravi ili fatalne.

² Prikriveno

U slučaju pojave štetnih reakcija, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Pri istovremenoj primjeni s drugim NSPUL, diureticima, antikoagulansima, aminoglikozidnim antibioticima i tvarima koje se u visokom postotku vežu na proteine, može zbog kompetitivnog učinka doći do toksičnog djelovanja. Ovaj veterinarski lijek ne smije se primjenjivati istodobno s drugim NSPUL ili glukokortikosteroidima. Potrebno je izbjegavati njegovo istovremeno korištenje zajedno s drugim nefrotoksičnim veterinarskim lijekovima.

Prethodno liječenje s drugim protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili pojačanim neželjenim popratnim pojavama te takvo liječenje treba prekinuti najmanje 24 sata prije liječenja. U procjeni vremenskog razmaka treba obratiti pozornost na farmakokinetičke osobine prethodno korištenih veterinarskih lijekova.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Doziranje

Postoperativni bolovi i upale nakon kirurških zahvata:

Nakon početne jednokratne parenteralne primjene meloksikama 2 mg/ml otopine za injekciju za mačke, liječenje se nastavlja nakon 24 sata primjenom veterinarskog lijeka u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine. Nastavak oralnog liječenja provodi se jednom dnevno (u razmacima od 24 sata), a može trajati do četiri dana.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Liječenje započinje jednokratnom dozom od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine prvog dana. Nastavlja se dnevnom (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Klinički učinak uočljiv je unutar 7 dana od početka liječenja. Ukoliko se kliničko stanje ne popravi, liječenje treba prekinuti najkasnije za 14 dana.

Načini i put primjene

Prije korištenja potrebno je dobro protresti bočicu s veterinarskim lijekom. Veterinarski lijek se daje oralno, umiješan u hrani ili izravno u usta.

Suspenzija se može dati graduiranom brizgalicom priloženom u pakiranju.

Brizgalica odgovara otvoru na boci, a naznačena gradacija (od 1 do 10 kg) odgovara dozi održavanja. Prvog dana liječenja potrebno je dati dvostruku dozu održavanja.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje.

Izbjegavajte onečišćenje veterinarskog lijeka tijekom korištenja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Sigurnosna terapijska granica meloksikama u mačaka je vrlo uska pa već relativno mala predoziranja mogu rezultirati kliničkom slikom karakterističnom za predoziranje.

U slučaju predoziranja popratne reakcije opisane u dijelu 3.6 znatno su izraženije i učestalije te je potrebno primijeniti simptomatsku terapiju.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni veterinarski lijek (NSPUL) iz skupine oksikama čije se djelovanje temelji na inhibiciji sinteze prostaglandina, što dovodi do protuupalnog, analgetskog, antieksudativnog i antipiretičkog učinka. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalom zahvaćeno tkivo. U manjoj mjeri inhibira kolagenom inducirano nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazuju da meloksikam inhibira ciklooksigenazu - 2 (COX - 2) u većoj mjeri nego ciklogenazu - 1 (COX - 1).

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Ukoliko životinje gladuju u vrijeme primjene, vršne koncentracije u plazmi postižu se nakon približno 3 sata po primjeni. Ukoliko se životinje hrane pri primjeni apsorpcija može malo kasniti.

Distribucija

Uočljiv je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi pri primjeni veterinarskog lijeka u terapijskim dozama. Oko 97 % meloksikama veže se uz proteine plazme.

Metabolizam

Meloksikam se prvenstveno nalazi u plazmi. Najvećim djelom izlučuje se putem žuči dok se u mokraći nalaze samo tragovi osnovnog spoja. Identificirano je pet glavnih metabolita. Meloksikam metabolizira u alkohol, kisele derivate te više polarnih metabolita. Kao i u ostalih ispitanih vrsta i u mačaka meloksikam se biotransformira oksidacijom i nema farmakološki aktivnih metabolita.

Eliminacija

Poluvrijeme eliminacije meloksikama iz organizma je 24 sata. Otkrivanje metabolita osnovnog spoja u mokraći i izmetu ali ne i u plazmi indikativno je za njihovu brzu ekskreciju. 21 % unesene doze izlučuje se mokraćom (2 % kao nepromijenjeni meloksikam, 19 % kao metaboliti), a 79 % izmetom (49 % kao nepromijenjeni meloksikam, 30 % kao metaboliti).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Materijal unutarnjeg pakiranja:

Bočica od polietilena visoke gustoće sa sigurnosnim polietilenskim navojnim zatvaračem.

Bočica od stakla tipa III sa sigurnosnim navojnim zatvaračem od polietilena visoke gustoće.

Uložak u bočici, od polietilena niske gustoće, za umetanje polipropilenske graduirane brizgalice.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s bočicom od polietilena visoke gustoće od 15 ml te jednom graduiranom brizgalicom.

Kartonska kutija sa staklenom bočicom od 5 ml te jednom graduiranom brizgalicom.

Na graduiranoj brizgalici skala je označena u kilogramima tjelesne težine za mačke (1 do 10 kg).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15.01.2007.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija za bočicu od 10 ml, 32 ml i 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Meloxidyl 1,5 mg/ml oralna suspenzija

2. DJELATNE TVARI

1,5 mg/ml meloksikama

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 ml + 2 graduirane brizgalice
32 ml + 2 graduirane brizgalice
100 ml + 2 graduirane brizgalice

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJAE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Oralna primjena.
Prije primjene potrebno je dobro protresti bočicu.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp: {mm/gggg}
Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”**

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/070/001 10 ml

EU/2/06/070/002 32 ml

EU/2/06/070/003 100 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Etiketa na bočici od 10 ml, 32 ml i 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Meloxidyl



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1,5 mg/ml meloksikama

3. BROJSERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp: {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija za bočicu od 10 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Meloxidyl 5 mg/ml otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

5 mg/ml meloksikama

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi, mačke

5. INDIKACIJAE

6. PUTOVI PRIMJENE

Psi: Intravenozna ili supkutana primjena

Mačke: Supkutana primjena

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp: {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/070/004 10 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Etiketa bočice od 10 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Meloxidyl



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

5 mg/ml meloksikama

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp: {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 28 dana.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija za bočicu od 50 ml, 100 i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Meloxidyl 20 mg/ml otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

20 mg/ml meloksikama

3. VELIČINA PAKIRANJA

50 ml
100 ml
250 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje, konji

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Goveda: Supkutana ili intravenozna primjena

Svinje: Intramuskularna primjena

Konji: Intravenozna primjena

7. KARENCIJE

Karencije:

Goveda: Meso i iznutrice: 15 dana; Mlijeko: 5 dana.

Svinje: Meso i iznutrice: 5 dana.

Konji: Meso i iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

8. ROK VALJANOSTI

Exp: {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/070/005 50 ml
EU/2/06/070/006 100 ml
EU/2/06/070/007 250 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Etiketa bočice od 100 ml i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Meloxidyl



2. SASTAV DJELATNIH TVARI

20 mg/ml meloksikama

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje, konji

4. PUTOVI PRIMJENE

Goveda: Supkutana ili intravenozna primjena

Svinje: Intramuskularna primjena

Konji: Intravenozna primjena

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. KARENCIJAE

Karencije:

Goveda: Meso i iznutrice: 15 dana; Mlijeko: 5 dana.

Svinje: Meso i iznutrice: 5 dana.

Konji: Meso i iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

6. ROK VALJANOSTI

Exp: {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 28 dana.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
--



9. BROJ SERIJE

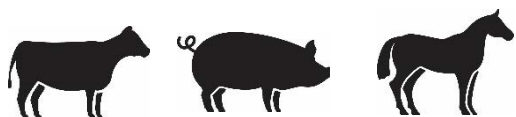
Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Etiketa bočice od 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Meloxidyl



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

20 mg/ml meloksikama

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

Exp: {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 28 dana..

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija za bočicu od 5 ml i 15 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Meloxidyl 0,5 mg/ml oralna suspenzija

2. DJELATNE TVARI

0,5 mg meloksikama

3. VELIČINA PAKIRANJA

15 ml + jedna graduirana brizgalica

5 ml + jedna graduirana brizgalica

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

5. INDIKACIJAE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

Prije primjene potrebno je dobro protresti bočicu.

8. KARENCIJAE

8. ROK VALJANOSTI

Exp:{mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/070/008 15 ml

EU/2/06/070/010 5 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Etiketa na bočici od 5 ml i 15 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Meloxidyl



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

0,5 mg/ml meloksikama

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp: {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Meloxidyl 1,5 mg/ml, oralna suspenzija za pse

2. Sastav

Svaki ml sadržava:

Djelatne tvari:

Meloksikam 1,5 mg

Pomoćne tvari:

Natrijev benzoat (E211) 2 mg

Blijedo žuta suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.



4. Indikacije za primjenu

Ublažavanje upale i bolova pri akutnim i kroničnim mišićno - koštanim poremećajima u pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja s gastrointestinalnim poremećajima, kao što su iritacije i krvarenja, smanjenom funkcijom jetre, srca ili bubrega te hemoragijskim poremećajima.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Nema.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Zbog povećanog rizika toksičnog oštećenja bubrega, korištenje veterinarskog lijeka treba izbjegavati kod dehidriranih i hipovolemičnih životinja te životinja s hipotenzijom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Ne primjenjivati u gravidinih životinja i životinja u laktaciji.

Interakcije s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Pri istovremenoj primjeni s drugim NSPUL, diureticima, antikoagulantima, aminoglikozidnim antibioticima i tvarima koje se u visokom postotku vežu na proteine, može zbog kompetitivnog učinka doći do toksičnog djelovanja. Ovaj veterinarski lijek ne smije se primjenjivati istodobno s drugim NSPUL ili glukokortikosteroidima.

Prethodno liječenje s drugim protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili pojačanim neželjenim popratnim pojavama te takvo liječenje treba prekinuti najmanje 24 sata prije liječenja. U procjeni vremenskog razmaka treba obratiti pozornost na farmakokinetičke osobine prethodno korištenih veterinarskih lijekova.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je provesti simptomatsku terapiju.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Povraćanje ¹ , proljev ¹ , krv u izmetu ^{1,2} , čir na želucu ¹ , čir na tankom crijevu ¹ Gubitak apetita ¹ , letargija ¹
---	---

¹Ovi štetni događaji uglavnom se javljaju u prvom tjednu liječenja i većinom su prolazne naravi te se spontano povuku po prestanku terapije. Vrlo rijetko ove nuspojave mogu biti ozbiljne naravi ili fatalne.

²Prikriveno

U slučaju pojave neželjenih reakcija, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Veterinarski lijek se daje se umiješan u hranu.

Liječenje započinje jednokratnom dozom od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine prvog dana.

Nastavlja se dnevnom (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom održavajuće doze od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Pri primjeni valja koristiti graduiranu brizgalicu priloženu u originalnom pakiranju. Brizgalica odgovara otvoru na boci, a naznačena gradacija odgovara dozi održavanja (tj. 0,1 mg/meloksikama /kg tjelesne težine). Prvog dana liječenja potrebno je dati dvostruku dozu održavanja.

Način doziranja uz korištenje priložene graduirane brizgalice:



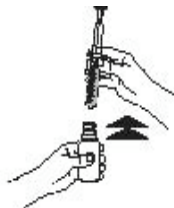
Bočicu dobro protresite. Čep prije odvrtanja pritisnite prema dolje.



Namjestite brizgalicu na otvor bočice uz lagani pritisak



Okrenite spojenu bočicu brizgalicu. Navucite klip brizgalice tako da se crna linija na klipu poravna s oznakom za vrijednost tjelesne težine psa označenoj na brizgalici u kg.



Vratite spojenu bočicu i brizgalicu u prvobitni položaj te ih razdvojite.



Pritiskom na klip ispraznite u potpunosti sadržaj brizgalice u pripremljenu hranu

Klinički učinak uočljiv je 3-4 dana od početka liječenja. Ukoliko se kliničko stanje ne popravi, liječenje treba prekinuti najkasnije za 10 dana.

Kako bi se izbjeglo zagađenje proizvoda tijekom korištenja ne vadite umetak iz bočice, a priložene brizgalice koristite isključivo za ovaj proizvod.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije korištenja potrebno je dobro protresti bočicu s veterinarskim lijekom.

Veterinarski lijek je potrebno pažljivo dozirati. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje.

Za pse tjelesne težine manje od 7 kg koristi se manja brizgalica (jedna oznaka na brizgalici odgovara dozi za 0,5 kg tjelesne težine životinje), dok se za pse tjelesne težine veće od 7 kg koristi veća brizgalica (jedna oznaka na brizgalici odgovara dozi za 2,5 kg tjelesne težine životinje).

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

Veličine pakiranja:

Dvije graduirane brizgalice nalaze se u svakom pakiranju.

Kartonska kutija s bočicom od 10 ml

Kartonska kutija s bočicom od 32 ml

Kartonska kutija s bočicom od 100 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Francuska

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois

22600 Loudéac

Francuska

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

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Meloxidyl 5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

2. Sastav

Jedan ml sadržava:

Djelatne tvari:

Meloksikam 5 mg

Pomoćne tvari:

Etanol, bezvodni 150 mg

Bistra, žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Psi, mačke.



4. Indikacije za primjenu

Psi:

Ublažavanje upale i bolova pri akutnim i kroničnim mišićno - koštanim poremećajima. Ublažavanje postoperativnih bolova i upala nakon ortopedskih kirurških zahvata i operacija mekih tkiva).

Mačke:

Smanjenje postoperativnih bolova nakon ovariohisterektomije i manjih operacija mekih tkiva.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja s gastrointestinalnim poremećajima, kao što su iritacije i krvarenja, smanjenom funkcijom jetre, srca ili bubrega te hemoragijskim poremećajima.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati u životinja mlađih od 6 tjedana te u mačaka tjelesne težine manje od 2 kg.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Neškodljivost kod ublažavanja postoperativnih bolova u mačaka dokumentirana je samo kod primjene tiopental/halotan anestezije.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Zbog povećanog rizika toksičnog oštećenja bubrega, korištenje veterinarskog lijeka treba izbjegavati kod dehidriranih i hipovolemičnih životinja te životinja s hipotenzijom.

Ne preporuča se nastavljati oralno liječenje meloksikamom ili drugim NSPUL u mačaka jer nije uspostavljen odgovarajući sustav doziranja za takav nastavak liječenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Slučajno samoinjiciranje može izazvati bol. Osobe preosjetljive na NSPUL trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati u gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Pri istovremenoj primjeni s drugim NSPUL, diureticima, antikoagulantima, aminoglikozidnim antibioticima i tvarima koje se u visokom postotku vežu na proteine, može zbog kompetitivnog učinka doći do toksičnog djelovanja. Meloxydil se ne smije primjenjivati istodobno s drugim NSPUL ili glukokortikosteroidima. Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu s drugim potencijalno nefrotoksičnim veterinarskim lijekovima. U životinja u kojih postoje rizici pri anesteziji (npr. starije životinje) treba uzeti u obzir intravenoznu ili subkutanu nadoknadu tekućine i elektrolita tijekom anestezije. Pri primjeni NSPUL pri anesteziji ne može se isključiti rizik za bubrežne funkcije. Prethodno liječenje s drugim protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili pojačanim neželjenim popratnim pojavama te takvo liječenje treba prekinuti najmanje 24 sata prije liječenja Meloxidylom. U procjeni vremenskog razmaka treba obratiti pozornost na farmakokinetičke osobine prethodno korištenih veterinarskih lijekova.

Predoziiranje:

U slučaju predoziranja potrebno je provesti simptomatsku terapiju.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Mačke, psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Povraćanje ¹ , proljev ¹ , krv u izmetu ^{1,2} , čir na želucu ¹ , čir na tankom crijevu ¹ Gubitak apetita ¹ , letargija ¹ Zatajenje bubrega ¹ Anafilaktoidna reakcija ¹

¹ U pasa, ovi štetni događaji uglavnom se javljaju u prvom tjednu liječenja, većinom su prolazne naravi te se spontano povuku po prestanku terapije. Vrlo rijetko ove nuspojave mogu biti ozbiljne naravi ili fatalne.

²Prikriveno

U slučaju pojave štetnih reakcija, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Doziranje za svaku ciljnu vrstu

Psi: jednokratna primjena 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg).

Mačke: jednokratna primjena 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,06 ml/kg).

Način i put primjene

Psi:

Mišićno – koštani poremećaji: jednokratna supkutana primjena.

U nastavku liječenja može se koristiti Meloxidyl 1,5 mg /ml oralna suspenzija za pse u dozi od mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

Smanjenje post operativnih bolova (tijekom razdoblja od 24 sata): jednokratna intravenozna ili supkutana primjena prije kirurškog zahvata, primjerice pri uvođenju u anesteziju.

Mačke:

Jednokratna supkutana primjena prije operacijskog zahvata, primjerice pri uvođenju u anesteziju.

Izbjegavajte onečišćenje veterinarskog lijeka tijekom korištenja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Veterinarski lijek je potrebno pažljivo dozirati. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kartonskoj kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/06/070/004

Veličine pakiranja:

Injekcijska bočica od 10 ml, od bezbojnog stakla tip I, zatvorena sivim EPDM (Etilen - Propilen - Dien - Monomer) ili flurotek gumenim čepom, zaštićenim ljubičastom aluminijskom kapicom, u kartonskoj kutiji.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet, proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francuska
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Meloxidyl 20 mg/ml, otopina za injekciju za goveda, svinje i konje

2. Sastav

Jedan ml sadržava:

Djelatne tvari:

Meloksikam 20 mg

Pomoćne tvari:

Etanol, bezvodni 150 mg

Bistra, bezbojna do žućkasta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji.



4. Indikacije za primjenu

Goveda:

Za ublažavanje kliničkih znakova pri akutnim respiratornim infekcijama, uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

U kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom za suzbijanje kliničkih znakova kod proljeva teladi starije od tjedan dana te junadi.

Za potpurnu terapiju pri liječenju akutnih mastitisa, u kombinaciji s antibiotskim liječenjem.

Za ublažavanje postoprecijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje:

Za smanjenje simptoma šepavosti i upale pri neinfektivnim lokomotornim poremećajima.

Kao potporna terapija u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (mastitis – metritis – agalaktički sindrom) uz odgovarajuće antibiotsko liječenje.

Konji:

Za ublažavanje upale i olakšavanje bolova pri akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima

Za olakšavanje bolova kod kolika.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u kobilama koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

Ne primjenjivati u životinja sa smanjenom funkcijom jetre, srca i bubrega, hemoragijskim poremećajima ili kod kojih postoje dokazane ulcerogene gastrointestinalne lezije.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Pri liječenju proljeva u goveda, ne koristiti u životinja mlađih od tjedan dana.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Primjena Meloxidyla u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Meloxidyl neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Zbog povećanog rizika toksičnog oštećenja bubrega, korištenje veterinarskog lijeka treba izbjegavati kod dehidriranih i hipovolemičnih životinja te životinja s hipotenzijom, koje trebaju parenteralnu rehidraciju.

U slučaju nedovoljnog umanjenja boli pri liječenju kolika u konja, potrebno je pažljiva reevaluacija dijagnoze, zbog moguće potrebe za kirurškom intervencijom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Slučajno samoinjiciranje može izazvati bol. Osobe preosjetljive na NSPUL trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Goveda i svinje: Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji:

Ne primjenjivati u gravidnih kobilica ili kobilica u laktaciji.

Ne primjenjivati u kobilica koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Ne primjenjivati istovremeno s glukokortikosteroidima, drugim NSPUL ili s antikoagulantima.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je provesti simptomatsku terapiju.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Goveda:

Vrlo rijetko

(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

Anafilaktoidna reakcija¹

Oteklina na mjestu injiciranja²

¹ Može biti ozbiljna ili fatalna i potrebno je simptomatsko liječenje

² Nakon potkožne primjene

Svinje:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaktoidna reakcija ¹ Oteklina na mjestu injiciranja ²
---	---

¹ Može biti ozbiljna ili fatalna i potrebno je simptomatsko liječenje² Blaga i prolazna**Konji:**

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaktoidna reakcija ¹ Oteklina na mjestu injiciranja ²
---	---

¹ Može biti ozbiljna ili fatalna i potrebno je simptomatsko liječenje² Prolazna, spontano se povlači

U slučaju pojave štetnih reakcija, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**Goveda:**

Jednokratna supkutana ili intravenozna injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine), po potrebi u kombinaciji s antibiotskim liječenjem ili oralnom rehidracijom.

Svinje:

Jednokratna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/100 kg tjelesne težine u kombinaciji s odgovarajućim antibiotskim liječenjem. Po potrebi, druga primjena meloksikama se može ponoviti nakon 24 sata.

Konji:

Jednokratna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne težine).

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Izbjegavajte onečišćenje veterinarskog lijeka tijekom korištenja.

10. Karencije

Goveda: meso i iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

Svinje: meso i iznutrice: 5 dana

Konji: meso i iznutrice: 5 dana

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

11. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kartonskoj kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija sadržava 1 bočicu od bezbojnog stakla od 50 ml, 100 ml ili 250 ml.

Svaka bočica zatvorena je brombutilnim gumenim čepom zaštićenim aluminijskom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet, proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Francuska

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Meloxidyl 0,5 mg/ml oralna suspenzija za mačke

2. Sastav

Jedan ml sadržava:

Djelatne tvari:

Meloksikam	0,5 mg
------------	--------

Pomoćne tvari:

Natrijev benzoat (E 211)	2,0 mg
--------------------------	--------

3. Ciljne vrste životinja

Mačke.



4. Indikacije za primjenu

Ublažavanje blažih do umjerenih postoperativnih bolova i upala nakon kirurških zahvata u mačaka (npr. ortopedske operacije i operacije mekih tkiva).

Ublažavanje upale i bolova pri akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u mačaka.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja s gastrointestinalnim poremećajima, kao što su iritacije i krvarenja, smanjenom funkcijom jetre, srca ili bubrega te hemoragijskim poremećajima.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Nema.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Zbog povećanog rizika toksičnog oštećenja bubrega, korištenje veterinarskog lijeka treba izbjegavati kod dehidriranih i hipovolemičnih životinja te životinja s hipertenzijom.

Postoperativni bolovi i upale nakon kirurških zahvata:

U slučaju potrebe za korištenjem dodatnih veterinarskih lijekova za ublažavanje bolova treba razmotriti primjenu multimodalne terapije.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Učinak liječenja treba pratiti veterinar u redovnim vremenskim razmacima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Pri istovremenoj primjeni s drugim NSPUL, diureticima, antikoagulantima, aminoglikozidnim antibioticima i tvarima koje se u visokom postotku vežu na proteine, može zbog kompetitivnog učinka doći do toksičnog djelovanja. Ovaj veterinarski lijek ne smije se primjenjivati istodobno s drugim NSPUL ili glukokortikosteroidima. Potrebno je izbjegavati njegovo istovremeno korištenje zajedno s drugim nefrotoksičnim veterinarskim lijekovima.

Prethodno liječenje s drugim protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili pojačanim neželjenim popratnim pojavama te takvo liječenje treba prekinuti najmanje 24 sata prije liječenja Meloxidylom. U procjeni vremenskog razmaka treba obratiti pozornost na farmakokinetičke osobine prethodno korištenih veterinarskih lijekova.

Predoziranje:

Sigurnosna terapijska granica meloksikama u mačaka je vrlo uska pa već relativno mala predoziranja mogu rezultirati kliničkom slikom karakterističnom za predoziranje.

U slučaju predoziranja popratne reakcije opisane u dijelu 3.6 znatno su izraženije i učestalije te je potrebno primijeniti simptomatsku terapiju.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Mačke:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Povraćanje ¹ , proljev ¹ , krv u izmetu ^{1,2} , čir na želucu ¹ , čir na tankom crijevu ¹ Gubitak apetita ¹ , letargija ¹

¹ Ovi štetni događaji se uglavnom javljaju u prvom tjednu liječenja, većinom su prolazne naravi te se spontano povuku po prestanku terapije. Vrlo rijetko ove nuspojave mogu biti ozbiljne naravi ili fatalne.

² Prikriveno

U slučaju pojave štetnih reakcija, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Doziranje

Postoperativni bolovi i upale nakon kirurških zahvata:

Nakon početne jednokratne parenteralne primjene meloksikama otopine za injekciju za mačke, liječenje se nastavlja nakon 24 sata primjenom Meloxidyl 0,5 mg/ml oralne suspenzije za mačke u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine. Nastavak liječenja oralnom primjenom provodi se jednom dnevno (u razmacima od 24 sata), a može trajati do četiri dana.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Liječenje započinje jednokratnom dozom od 0.1 mg meloksikama/kg tjelesne težine prvog dana. Nastavlja se dnevnom (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Klinički učinak uočljiv je unutar 7 dana od početka liječenja. Ukoliko se kliničko stanje ne popravi, liječenje treba prekinuti najkasnije za 14 dana.

Načini i put primjene

Veterinarski lijek se daje oralno, umiješan u hrani ili izravno u usta.

Suspenzija se može dati graduiranom brizgalicom priloženom u pakiranju.

Brizgalica odgovara otvoru na boci, a naznačena gradacija (od 1 do 10 kg) odgovara dozi održavanja.

Prvog dana liječenja potrebno je dati dvostruku dozu održavanja.

Izbjegavajte onečišćenje veterinarskog lijeka tijekom korištenja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije korištenja bočicu je potrebno dobro protresti. Veterinarski lijek je potrebno pažljivo dozirati. Preporučena doza se ne smije prekoračiti. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje. Pažljivo slijedite upute veterinara.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kartonskoj kutiji i etiketi nakon Exp. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s bočicom od polietilena visoke gustoće od 15 ml te jednom graduiranom brizgalicom.

Kartonska kutija sa staklenom bočicom od 5 ml te jednom graduiranom brizgalicom.

Na graduiranoj brizgalici skala je označena u kilogramima tjelesne težine za mačke (1 do 10 kg).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

3500 Libourne

Francuska

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois

22600 Loudéac

Francuska