

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidyl 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá(é) látka(y):

Meloxicamum 1,5 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný 2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Světležlutá perorální suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením a v případě individuální přecitlivělosti na přípravek.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně byly popsány typické nežádoucí reakce na NSAID, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diareja, skrytá krev v trusu a skleslost. Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby. Jen ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. (viz 4.3).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokým stupněm vazby na bílkoviny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými léky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakokinetických vlastností předchozího použitého přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Před použitím důkladně protřepat.

Přípravek se podává zamíchaný v krmivu.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

Suspenzi přípravku lze aplikovat pomocí odměřovací stříkačky přiložené v balení.

Stříkačka je přizpůsobena hrdlu lahvičky a má stupnici v kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce (tj. 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti). Proto je pro první den zapotřebí podat dvojnásobek objemu udržovací dávky.

Suspenzi přípravku lze aplikovat pomocí menší stříkačky pro psy s hmotností nižší než 7 kg (jeden stupeň odpovídá 0,5 kg ž.hm.) nebo větší stříkačky pro psy s hmotností vyšší než 7 kg ((jeden stupeň odpovídá 2,5 kg ž.hm.).

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3 - 4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejdříve za 10 dní léčbu přerušit.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Meloxicam je po perorálním podání zcela absorbován a maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 7,5 hodin. Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkování, je ustáleného stavu koncentrace meloxicamu v plazmě dosaženo druhý den po zahájení léčby.

Distribuce

Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,3 l / kg.

Metabolismus

Meloxicam se nalézá především v plazmě a představuje také hlavní produkt vylučovaný žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Eliminace

Meloxicam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je vylučováno trusem a zbytek močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

xanthanová klovatina
oxid křemičitý koloidní
nekrystalizující tekutý sorbitol
glycerol, xylitol,
benzoan sodný
bezvodá kyselina citrónová
čištěná voda.

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Složení vnitřního obalu

HDPE lahvička s bezpečnostním PE šroubovacím uzávěrem.

LDPE odměrná stříkačka.

Velikost balení

V každém balení jsou dvě odměrné stříkačky.

10 ml v krabičce

32 ml v krabičce

100 ml v krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 15.01.2007

Datum posledního prodloužení: 19.12.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidyl 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá(é) látka(y):

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Bezvodý ethanol 150 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi:

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému. Snížení pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

Kočky:

Ke zmírnění pooperačních bolestí po ovariohysterektomii a po menších operacích měkkých tkání.

4.3 Kontraindikace

- Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.
- Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a krvácení, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
- Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
- Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů a u koček do hmotnosti 2 kg.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Pro zmírnění pooperační bolesti u koček byla stanovena bezpečnost pouze po anestezii pomocí thiopental/halotanu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně byly pozorovány typické nežádoucí reakce na NSAID, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost a poruchy ledvin.

Tyto vedlejší příznaky se u psů dostávají obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve zcela vzácných případech mohou být závažné nebo končit fatálně.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, kterou je nutno léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. (viz 4.3).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na bílkoviny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky.

Meloxidyl se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.

Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv.

U zvířat s riziky při anestezii (např. u starých zvířat) je nutno v průběhu anestezie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením podávání začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými léky.

Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Psi:

Při postižení svalů kostí:

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

Meloxidyl 1,5 mg /ml perorální suspenzi pro psy lze použít pro pokračování léčby v dávce 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti 24 hodin po aplikaci injekce.

Pro zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin):

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

Kočky:

Pro zmírnění pooperační bolesti:

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

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antiexsudativní přípravky, nesteroidní (oxikamy)

ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamu, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů navozenou kolagenem. Studiemi *in vivo* a *in vitro* bylo rovněž prokázáno, že meloxicam inhibuje ve větší míře cyklooxygenázu-2 (COX-2) než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

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

Distribuce

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

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

Metabolismus

U psů je meloxicam především v plazmě a představuje rovněž hlavní součást vylučovanou žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Eliminace

Meloxicam je u psů vylučován s biologickým poločasem 24 hodin, u koček 15 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je vylučováno trusem a zbytek močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bezvodý ethanol
Poloxamer 188
Chlorid sodný
Glycin
Hydroxid sodný
Glykofurol
Meglumin
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňují se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvé injekční lahvičky ze skla typu I s obsahem 10 ml, uzavřené šedou EDPM (Monomer ethylen-propylen-dien) nebo flurotekovou pryžovou zátkou a opatřené hliníkovou pertlí v papírové krabici.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/070/004

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 15.01.2007

Datum posledního prodloužení: 19.12.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml Meloxidyl 20 mg/ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Bezvodý ethanol 150 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

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

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

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

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

Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletárního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

4.3 Kontraindikace

Viz bod 4.7

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, musí být léčba přerušena a vyhledána pomoc veterinárního lékaře.

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

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou precitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U skotu a prasat je podkožní a intramuskulární, stejně jako intravenózní aplikace přípravku, dobře snášena; v klinických studiích došlo u méně než 10% zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě podkožní injekce.

U koní se může v místě aplikace objevit přechodný otok, který nevyžaduje zákrok.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, kterou je nutno léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Skot a prasata:

Lze použít během březosti a laktace.

Koně:

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

Viz bod 4.3.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot:

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

Prasata:

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

Koně:

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

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot:

Maso: 15 dní.

Mléko: 5 dní

Prasata:

Maso: 5 dní.

Koně:

Maso: 5 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po jednorázové podkožní injekci meloxicamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu a laktujícím kravám bylo dosaženo hodnot C_{max} 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosahována za 7,7, resp. za 4 hodiny. Po opakovaném intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg u prasat byla hodnota C_{max} 1,9 µg/ml dosažena za 1 hodinu.

Distribuce

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

Metabolismus

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

Vylučování

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

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

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

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol, bezvodý
poloxamer 188
makrogol 300
glycin
citrát sodný
hydroxid sodný (úprava pH)
kyselina chlorovodíková (úprava pH)
meglumin
voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabice s 1 bezbarvou skleněnou lahvičkou s obsahem 50, 100 nebo 250 ml.
Každá lahvička je uzavřena bromobutylovou pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne, FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/070/005
EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 15.01.2007
Datum posledního prodloužení: 19.12.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidyl 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml Meloxidyl 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 0,5 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný (E 211) 2,0 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.
Světle žlutá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění mírné až průměrné pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, kupř. po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání. Zmírnění bolesti a zánětu při chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koček.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.
Nepoužívat u koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.
Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Pooperační bolest a zánět po chirurgických zákrocích:

V případě nedostatečné úlevy od bolesti je třeba zvážit kombinovanou léčbu bolesti.

Chronické muskuloskeletální poruchy:

Odpověď na dlouhodobou terapii musí být v pravidelných intervalech monitorována veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky NSAIDs by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně byly popsány typické nežádoucí reakce na NSAIDs, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost a selhání ledvin. Tyto vedlejší účinky jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. (viz bod 4.3).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vážající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Meloxidyl se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současně aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv.

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování:

Pooperační bolesti a zánět po chirurgických zákrocích:

Po počátečním ošetření meloxicamem 2 mg/ml injekčním roztokem pro kočky pokračovat po 24 hodinách léčbou Meloxidyl 0,5 mg/ml perorální suspenzí pro kočky v dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Další perorální dávka může být podána o 24 hodin později (jednou denně v 24hodinovém intervalu) po dobu čtyř dní.

Chronické muskuloskeletální poruchy:

Léčba se první den zahajuje jednorázovou perorální dávkou 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Doporučená dávka by neměla být překročena.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 7 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejdříve za 14 dní léčbu přerušit.

Cesta a způsob podání:

Před použitím dobře protřepat. Přípravek se podává v krmivu nebo přímo do tlamy.

Suspenzi přípravku lze aplikovat odměrní stříkačkou, která je součástí balení.

Stříkačka je přizpůsobena hrdlu lahvičky a má stupnici v kg živé hmotnosti (od 1 kg po 10 kg), která odpovídá udržovací dávce. Proto je pro zahájení terapie, první den zapotřebí podat dvojnásobek objemu udržovací dávky.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Meloxicam má u koček úzkou bezpečnostní terapeutickou šíři a klinické příznaky předávkování se objeví již při relativně nízké úrovni předávkování.

V případě předávkování jsou očekávané nežádoucí účinky vyjmenované v bodě 4.6 více závažné a častější. V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem.

Studie in vitro a in vivo prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Pokud je zvířeti dávka podána nalačno, maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 3 hodiny. Pokud je zvíře v době podání nakrmené, absorpce může být zpomalená.

Distribuce

Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy.

Metabolismus

Meloxicam se nalézá především v plazmě a představuje také hlavní produkt vylučovaný žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Bylo identifikováno pět hlavních metabolitů. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Stejně, jako u jiných druhů testovaných zvířat, probíhá biotransformace meloxicamu u koček prostřednictvím oxidace a nebyly zjištěny žádné farmakologicky aktivní metabolity.

Eliminace

Meloxicam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Detekce metabolitů původní látky v moči a trusu, ne však v plazmě, poukazuje na jejich rychlé vylučování. 21 % dávky se vyloučí močí (2 % ve formě nezměněného meloxicamu, 19 % ve formě metabolitů) a 79 % trusem (49 % ve formě nezměněného meloxicamu, 30 % ve formě metabolitů).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

- Xanthanová klovatina
- Koloidní bezvodý oxid křemičitý
- Nekrystalizující sorbitol
- Glycerol
- Xylitol
- Benzoan sodný (E 211)
- Kyselina citrónová
- Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Složení vnitřního obalu:

HDPE lahvička s bezpečnostním HDPPE šroubovacím uzávěrem.

Skleněná lahvička typu III s bezpečnostním HDPPE šroubovacím uzávěrem.

LDPE píst, který se vkládá PE odměrní stříkačky

Velikosti balení:

Papírová skládačka, která obsahuje 15 ml polyetylenovou lahvičku vysoké denzity a jednu odměrnou stříkačku.

Papírová skládačka, která obsahuje 5 ml skleněnou lahvičku a jednu odměrnou stříkačku.

Odměrná stříkačka má stupnici v kg živé hmotnosti pro kočky (od 1 kg po 10 kg),

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/070/008
EU/2/06/070/010

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 15.01.2007
Datum posledního prodloužení: 19.12.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivem přípravku najdete na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

Neuplatňuje se.

Jméno a adresa výrobců odpovědných za uvolnění šarže

Meloxidyl 1.5 mg/ml

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

VETEM SpA - Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG) - ITÁLIE

Meloxidyl 5 mg/ml

Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastiere - 33500 Libourne - FRANCIE

ACCORD HEALTHCARE LIMITED - Sage House - 319 Pinner Road – Harrow – Middlesex

HA1 4HF – Velká Británie

Meloxidyl 20 mg/ml

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - FRANCIE

Meloxidyl 0.5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I Très le Bois - 22600 Loudéac – FRANCIE

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Meloxidyl 1.5 mg/ml - Meloxidyl 5 mg/ml – Meloxidyl 0.5 mg/ml

Není určeno pro potravinová zvířata.

Meloxidyl 20 mg/ml

Léčivá látka v přípravku Meloxidyl je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka (látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	Hodnoty MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
meloxicam	meloxicam	Skot	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Svalovina Játra Ledviny Mléko	
		Prasata	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Svalovina Játra Ledviny	
		Koně	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Svalovina Játra Ledviny	

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Ceva Santé Animale před uvedením veterinárního léčivého přípravku a během jeho uvádění na trh musí držitel rozhodnutí o registraci zajistit, že je systém farmakovigilance funkční a zavedený a to tak, jak je popsán v části I. žádosti o registraci.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička pro 10 ml
krabička pro 32 ml
krabička pro 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidyl 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 1,5 mg Meloxicamum.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml
32 ml
100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po 1. otevření spotřebujte do: 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

etiketa na injekční lahvičku s 10 ml
etiketa na injekční lahvičku s 32 ml
etiketa na injekční lahvičku se 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidyl 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

10 ml
32 ml
100 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)****6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:

8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička pro injekční lahvičku s 10 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidyl 5 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 5 mg meloxicamum

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Psi: intravenózní nebo podkožní podání
Kočky: podkožní podání

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP

Po 1. otevření spotřebujte do: 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACICeva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIE**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/06/070/004

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa na 10 ml injekční lahvičku

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidyl 5 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

1 ml obsahuje 5 mg Meloxicamum

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Psi: i.v. anebo s.c.
Kočky: s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍRATA”

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička pro 50 ml injekční lahvičku
krabička pro 100 ml injekční lahvičku
krabička pro 250 ml injekční lahvičku

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidyl 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, koně
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 20 mg Meloxicamum

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml
100 ml
250 ml

5. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: subkutánní nebo intravenózní podání
Prasata: intramuskulární podání
Koně: intravenózní podání
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní
Prasata: maso: 5 dní.
Koně: maso: 5 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po 1. otevření spotřebujte do: 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

etiketa pro 100 ml injekční lahvičku
etiketa pro 250 ml injekční lahvičku

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidyl 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, koně
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 20 mg Meloxicamum

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml
250 ml

5. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: subkutánní nebo intravenózní podání
Prasata: intramuskulární podání
Koně: intravenózní podání

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní
Prasata: maso: 5 dní.
Koně: maso: 5 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po 1. otevření spotřebujte do:: 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

INIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

etiketa na 50 ml injekční lahvičce

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidyl 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, koně
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

1 ml obsahuje 20 mg Meloxicamum

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: s.c. nebo i.v.
Prasata: i.m.
Koně: i.v.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní
Prasata: maso: 5 dní.
Koně: maso: 5 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:
Exspirace po prvním otevření balení: 28 dní.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro 15 ml injekční lahvičku

Krabička pro 5 ml injekční lahvičku

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidyl 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky

Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 0,5 mg Meloxicamum

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

15 ml

5 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.

Před použitím čtěte příbalovou informaci

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do: 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/070/008
EU/2/06/070/010

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA NA INJEKČNÍ LAHVIČKU

15 ml

5 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidyl 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky

Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(Y)CH LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

15 ml

5 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Meloxidyl 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
10, 32 & 100 ml

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
FRANCIE

VETEM SpA
Lungomare Pirandello, 8
92014 Porto Empedocle (AG)
ITÁLIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidyl 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje: Meloxicamum 1,5 mg
Benzoan sodný 2 mg

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením a v případě přecitlivělosti na přípravek.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly popsány typické nežádoucí reakce na NSAID, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu a skleslost. Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle

v průběhu prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).>

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím důkladně protřepat. Přípravek se podává zamíchaný v krmivu.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Suspenzi přípravku lze aplikovat pomocí odměřovací stříkačky přiložené v balení.

Stříkačka je přizpůsobena hrdlu lahvičky a má stupnici v kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce (tj. 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti). Proto je pro první den zapotřebí podat dvojnásobek objemu udržovací dávky.

Postup při dávkování pomocí odměrné stříkačky:



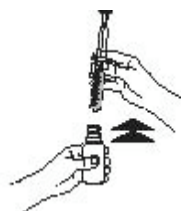
Lahvičku důkladně protřepat. Stlačit a odšroubovat uzávěr.



Připojit dávkovací stříkačku k lahvičce jemným přitlačením konce na horní část lahvičky.



Obrátit lahvičku se stříkačkou směrem dolů. Táhnout píst až černá čára odpovídá živé hmotnosti vašeho psa v kilogramech.



Obrátit lahvičku a odpojit dávkovací stříkačku od lahvičky.



Tlakem na píst vyprázdnit obsah stříkačky na krmivo.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3-4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

V zájmu zamezení vnější kontaminace v průběhu používání, nesnímejte z lahvičky nástavec a používejte přiloženou stříkačku jen pro tento přípravek.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

Suspenzi přípravku lze aplikovat pomocí menší stříkačky pro psy s hmotností nižší než 7 kg (jeden stupeň odpovídá 0,5 kg ž.hm.) nebo větší stříkačky pro psy s hmotností vyšší než 7 kg ((jeden stupeň odpovídá 2,5 kg ž.hm.).

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Doba použitelnosti po prvním lahvičky: 6 měsíců.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce (EXP). Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.
- Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.
- Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokým stupněm vazby na bílkoviny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Meloxidyl® se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.
- Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými léky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakokinetických vlastností předchozího použitého přípravku.
- Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
- V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
- V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

10, 32 nebo 100 ml lahvička se dvěma stříkačkami v každém balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Meloxidyl 5 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky
10 ml

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - FRANCIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

ACCORD HEALTHCARE LIMITED - Sage House - 319 Pinner Road – Harrow – Middlesex HA1 4HF – Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidyl 5 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg /ml
Pomocné látky: Bezvodý ethanol 150 mg/ml

Čirý žlutý roztok.

4. INDIKACE

Psi:

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému. Snížení pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

Kočky:

Ke zmírnění pooperačních bolestí po ovariohysterektomii a po menších operacích měkkých tkání.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a krvácení, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů a u koček do hmotnosti 2 kg.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly pozorovány typické nežádoucí reakce na NSAID, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost a poruchy ledvin.

Tyto vedlejší příznaky se u psů obvykle dostavují v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve zcela vzácných případech mohou být závažné nebo končit fatálně.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, kterou je nutno léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh

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

Kočky: Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,3 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti, (tj. 0,06 ml/kg)

Cesty a způsob podání

Psi:

Při postižení svalů kostí: jednorázová podkožní injekce

Meloxidyl 1,5 mg/ml perorální suspenzi pro psy lze použít pro pokračování léčby v dávce 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti 24 hodin po aplikaci injekce.

Pro zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin):

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

Kočky:

Ke zmírnění pooperačních bolestí po ovariohysterektomii a po menších operacích měkkých tkání: jednorázová podkožní injekce před operací, například v době navození anestezie.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pro zmírnění pooperační bolesti u koček byla stanovena bezpečnost pouze po anestezii pomocí thiopental / halotanu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace

Viz sekce „Kontraindikace“

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na bílkoviny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky.

Meloxidyl se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.

Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv.

U zvířat s riziky při anestezii (např. u starých zvířat) je nutno v průběhu anestezie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením podávání začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými léky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakokinetických vlastností předchozího použitého přípravku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku najdete na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Papírová krabička, která obsahuje 10 ml injekční lahvičku.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Meloxidyl 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, koně
50, 100 & 250 ml

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Ceva Santé Animale –10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidyl 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, koně
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml
Pomocné látky: Bezvodý ethanol 150 mg/ml

Čirý, bezbarvý až nažloutlý injekční roztok.

4. INDIKACE

Skot:

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

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

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

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

Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletárního aparátu. K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden..

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U skotu a prasat je podkožní a intramuskulární, stejně jako intravenózní aplikace přípravku, dobře snášena; v klinických studiích došlo u méně než 10% zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce.

U koní se může v místě aplikace objevit přechodný otok, který nevyžaduje zákrok. Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, kterou je nutno léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot:

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

Prasata:

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

Koně:

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

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: Maso: 5 dní.

Koně: Maso: 5 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabici a injekční lahvičce. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Opatření pro použití u zvířat

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.
Koně: Viz „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartónová krabice s 1 bezbarvou skleněnou injekční lahvičkou s obsahem 50, 100 nebo 250 ml.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Meloxidyl 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky
15 & 5 ml

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de La Ballastière - 33500 Libourne - FRANCIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidyl 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Meloxicamum	0,5 mg
Benzoan sodný(E 211)	2,0 mg

4. INDIKACE

Zmírnění mírné až průměrné pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, kupř. po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání. Zmírnění bolesti a zánětu při chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly popsány typické nežádoucí reakce na NSAIDs, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diareja, skrytá krev v trusu, skleslost a selhání ledvin. Tyto vedlejší účinky jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).>

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování:

Pooperační bolesti a zánět po chirurgických zákrocích:

Po počátečním ošetření meloxicamem 2 mg/ml injekčním roztokem pro kočky pokračovat po 24 hodinách léčbou Meloxidy 0,5 mg/ml perorální suspenzí pro kočky v dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Další perorální dávka může být podána o 24 hodin později (jednu denně v 24 - hodinovém intervalu) po dobu čtyř dní.

Chronické muskuloskeletální poruchy:

Léčba se první den zahajuje jednorázovou perorální dávkou 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 7 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 14 dní léčbu přerušit.

Cesta a způsob podání

Před použitím dobře protřepat. Přípravek se podává v krmivu nebo přímo do tlamy.

Suspenzi přípravku lze aplikovat odměrní stříkačkou, která je součástí balení.

Stříkačka je přizpůsobena hrdlu lahvičky a má stupnici v kg živé hmotnosti (od 1 kg po 10 kg), která odpovídá udržovací dávce (tj. 0,05 mg meloxicamu na kg živé hmotnosti). Proto je pro zahájení terapie, první den zapotřebí podat dvojnásobek objemu udržovací dávky.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Doporučená dávka by neměla být překročena.

Přesně dodržujte pokyny veterinárního lékaře.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce (EXP). Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 6 měsíců

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Pooperační bolest a zánět po chirurgických zákrocích:

V případě nedostatečné úlevy od bolesti je třeba zvážit kombinovanou léčbu bolesti.

Chronické muskuloskeletální poruchy:

Odpověď na dlouhodobou terapii musí být v pravidelných intervalech monitorována veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAIDs by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace

Viz sekce „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidová antibiotika a látky vážající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Meloxidyl se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Meloxicam má u koček úzkou bezpečnostní terapeutickou šíři a klinické příznaky předávkování se objeví již při relativně nízké úrovni předávkování.

V případě předávkování jsou očekávané nežádoucí účinky vyjmenované v sekci „Nežádoucí účinky“ více závažné a častější. V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku najdete na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Papírová skládačka, která obsahuje 15 ml polyetylenovou lahvičku vysoké denzity a jednu odměrnou stříkačku.

Papírová skládačka, která obsahuje 5 ml skleněnou lahvičku a jednu odměrnou stříkačku.

Odměrná stříkačka má stupnici v kg živé hmotnosti pro kočky (od 1 kg po 10 kg).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.