

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxivet 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jeden ml obsahuje:

### **Léčivá(é) látka(y):**

Meloxicamum                    0,5 mg

### **Pomocné látky:**

Natrium-benzoát                1 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz část 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální suspenze. Bílá až nažloutlá opákní 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 u psů.

### **4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

Nepoužívat u psů 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 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**

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

## **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní antiflogistické přípravky (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 pozorovány nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

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

### **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 NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokým stupněm vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Meloxivet se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID 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 veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého veterinárního léčivého přípravku.

### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání.

Před použitím důkladně protřepat.

Podávejte s krmivem.

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

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

Suspenze se musí podávat pomocí odměrné stříkačky, která je součástí balení. Stříkačku lze připojit k lahvičce a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce (tj. 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti). Proto je pro první den zapotřebí podat dvojnásobek objemu udržovací dávky.

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

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po  $\geq 4$  dnech), nastavit dávku Meloxivetu na účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletálním onemocněním a tato dávka se může časem měnit.

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 Ochranné lhůty**

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 protizánětlivý přípravek (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 6,1 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 meloxicamu 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 je hlavně vylučován žlučí, zatímco 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 meloxicamu je vylučováno trusem a zbytek močí.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

mikrokrytalická celulóza  
xantanová klovatina  
karmelosa  
natrium-benzoát  
sacharinát sodný  
glycerol  
sorbitol

monohdrát kyseliny citrónové  
hydroxid sodný  
čištěná voda

## **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

## **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**

10 ml: lahvička z tmavého skla (typ III) s polyetylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, polyetylenovou vložkou a žlutou polypropylenovou dávkovací stříkačkou.

30 ml: lahvička z tmavého skla (typ III) s polyetylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, polyetylenovou vložkou a žlutou polypropylenovou dávkovací stříkačkou.

Na trh nemusí být uvedeny 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**

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Spojené království

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/07/077/001

EU/2/07/077/002

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14.11.2007

Datum prodloužení registrace: 08.11.2012

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxivet 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jeden ml obsahuje:

### **Léčivá(é) látka(y):**

Meloxicamum 1,5 mg

### **Pomocné látky:**

Natrium-benzoát 1 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz část 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální suspenze. Bílá až nažloutlá opákní 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 u psů.

### **4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

Nepoužívat u psů 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 psů mladších 6 týdnů věku.

### **4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>**

Nejsou.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

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

#### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Lidé se známou precitlivělostí na nesteroidní antiflogistické přípravky (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 pozorovány nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diareja, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

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

#### **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 NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokým stupněm vazby na proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Meloxivet se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID 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 veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého veterinárního léčivého přípravku.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání.

Před použitím důkladně protřepat.

Podávejte s krmivem.

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

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

Suspenze se musí podávat pomocí odměrných stříkaček, které jsou součástí 30 ml a 150 ml balení nebo jednou ze dvou odměrných stříkaček, které jsou součástí 10 ml balení. Stříkačku lze připojit k lahvičce a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce (tj. 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti). Proto je pro první den zapotřebí podat dvojnásobek objemu udržovací dávky.

Suspenzi z 10 ml balení lze podat s použitím nejmenší stříkačky pro psy o váze nižší než 8 kg živé hmotnosti (jeden dílek odpovídá 0,5 kg živé hmotnosti) nebo pomocí největší stříkačky pro psy o váze nad 8 kg živé hmotnosti (jeden dílek odpovídá 2,0 kg živé hmotnosti).

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



Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po  $\geq 4$  dnech), nastavit dávku Meloxivetu na účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletálním onemocněním a tato dávka se může časem měnit. 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 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

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

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Meloxikam je nesteroidní protizánětlivý přípravek (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 meloxikam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

##### Absorpce

Meloxikam je po perorálním podání zcela absorbován a maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 6,1 hodiny. Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkování, je ustáleného stavu koncentrace meloxikamu v plazmě dosaženo druhý den po zahájení léčby.

##### Distribuce

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

##### Metabolismus

Meloxikam se nalézá především v plazmě a je hlavně vylučován žlučí, zatímco moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxikam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

##### Eliminace

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

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

mikrokrytalická celulóza  
xantanová klovatina  
karmelosa  
natrium-benzoát

sacharinát sodný  
glycerol  
sorbitol  
monohdrát kyseliny citrónové  
hydroxid sodný  
čištěná voda

## **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

## **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**

10 ml balení: lahvička z tmavého skla (typ III) s polyetylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, polyetylenovou vložkou a dvěma průhlednými polypropylenovými dávkovacími stříkačkami.

30 ml a 150 ml balení: lahvička z tmavého skla (typ III) s polyetylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, polyetylenevou vložkou a průhlednou polypropylenovou dávkovací stříkačkou

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 pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Spojené království

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/07/077/003

EU/2/07/077/004

EU/2/07/077/005

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14.11.2007

Datum prodloužení registrace: 08.11.2012

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

Lusomedicamenta S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugalsko

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se

**D. DEKLARACE HODNOT MRL**

Neuplatňuje se

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## **PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Papírová krabice pro lahvičky 10 a 30 ml**

### **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxivet 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

### **2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje:

Meloxicamum 0,5 mg

Natrium-benzoát 1 mg

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální suspenze

### **4. VELIKOST BALENÍ**

10 ml

30 ml

### **5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

### **6. INDIKACE**

Akutní a chronické poruchy muskuloskeletálního systému.

### **7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Před použitím důkladně protřepat.

Podávejte s krmivem.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

### **8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.



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

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

Spotřebovat do 6 měsíců po 1. otevření.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání

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

Likvidaci odpadu provádějte v souladu s místními předpisy.

**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 DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Spojené království

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/07/077/001      10 ml  
EU/2/07/077/002      30 ml

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Lahvička se štítkem 10 a 30 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxivet 0,5 mg/ml, perorální suspenze pro psy

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Meloxicamum 0,5 mg/ml

**3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

10 ml

30 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Podávejte s krmivem.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.:

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP:  
Spotřebovat do 6 měsíců po 1. otevření.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabice pro lahvičky 10, 30 a 150 ml

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxivet 1,5 mg/ml, perorální suspenze pro psy

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Meloxicamum 1,5 mg

Natrium-benzoát 1 mg

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

### 4. VELIKOST BALENÍ

10 ml

30 ml

150 ml

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

### 6. INDIKACE

Akutní a chronické poruchy muskuloskeletálního systému.

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Před použitím důkladně protřepat.

Podávejte s krmivem.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

### 8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

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

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

Spotřebovat do 6 měsíců po 1. otevření.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

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

Likvidaci odpadu provádějte v souladu s místními předpisy.

**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 DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Spojené království

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

|                 |        |
|-----------------|--------|
| EU/2/07/077/003 | 10 ml  |
| EU/2/07/077/004 | 30 ml  |
| EU/2/07/077/005 | 150 ml |

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.:

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička se štítkem 150 ml

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxicvet 1,5 mg/ml, perorální suspenze pro psy

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Meloxicamum 1,5 mg

Natrium-benzoát 1 mg

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

### 4. VELIKOST BALENÍ

150 ml

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

### 6. INDIKACE

Akutní a chronické poruchy muskuloskeletálního systému.

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Před použitím důkladně protřepat.

Podávejte s krmivem.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

### 8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

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

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

Spotřebovat do 6 měsíců po 1. otevření.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

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

Likvidaci odpadu provádějte v souladu s místními předpisy.

**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 DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Spojené království

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/07/077/005

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Lahvička se štítkem 10 a 30 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxivet 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Meloxicamum 1,5 mg/ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

10 ml  
30 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.:

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP:  
Spotřeba do 6 měsíců po 1. otevření.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### Meloxivet 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

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

##### Držitel rozhodnutí o registraci

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Spojené království

##### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Lusomedicamenta S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugalsko

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxivet 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

|                 |        |
|-----------------|--------|
| Meloxicamum     | 0,5 mg |
| Natrium-benzoát | 1 mg   |

#### 4. INDIKACE

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

#### 5. KONTRAINDIKACE

Meloxivet nepodávejte:

- pokud je vaše fena březí nebo během laktace
- pokud váš pes trpí gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, zhoršená funkce jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením
- pokud je váš pes přecitlivělý (alergický) na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
- pokud je váš pes mladší než 6 týdnů

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly pozorovány nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech

byly zaznamenány hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

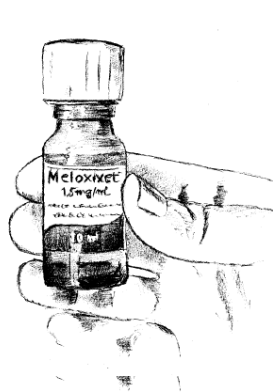
Perorální podání. Podávejte s krmivem.

Suspenze se musí podávat pomocí odměrné stříkačky, která je součástí balení. Stříkačku lze připojit k lahvičce a má stupnici podle 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.

### Dávkování

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 24 hodinových intervalech).

### Cesta(y) a způsob podání



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. Stáhnout píst, až černá ryska odpovídá živé hmotnosti psa v kilogramech.



Obrátit lahvičku a otáčivým pohybem 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.

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po  $\geq 4$  dnech), nastavit dávku Meloxivetu na účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletálním onemocněním a tato dávka se může časem měnit. V průběhu používání zamezte kontaminaci.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Dodržujte prosím pečlivě pokyny veterinárního lékaře.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Po každé dávce otřete hrot stříkačky a pevně přišroubujte zpět uzávěr lahvičky. V době mezi použitím stříkačku skladujte v papírové krabici.

Nepoužívejte po datu expirace uvedeném na etiketě a na krabici po EXP.

Doba trvanlivosti od prvního otevření obalu: 6 měsíců.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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

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

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokým stupněm vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Meloxivet 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.

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

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.

## **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 veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

10 ml: lahvička z tmavého skla (typ III) s polyetylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, polyetylenovou vložkou a žlutou polypropylenovou dávkovací stříkačkou.

30 ml: lahvička z tmavého skla (typ III) s polyetylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, polyetylenovou vložkou a žlutou polypropylenovou dávkovací stříkačkou.

Na trh nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### Meloxivet 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

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

##### Držitel rozhodnutí o registraci

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Spojené království

##### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Lusomedicamenta S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugalsko

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxivet 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

|                 |        |
|-----------------|--------|
| Meloxicamum     | 1,5 mg |
| Natrium-benzoát | 1 mg   |

#### 4. INDIKACE

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

#### 5. KONTRAINDIKACE

Meloxivet nepodávejte:

- pokud je vaše fena březí nebo během laktace
- pokud váš pes trpí gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, zhoršená funkce jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením
- pokud je váš pes přecitlivělý (alergický) na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
- pokud je váš pes mladší než 6 týdnů

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly pozorovány nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech

byly zaznamenány hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

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 vážné nebo i fatální.

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

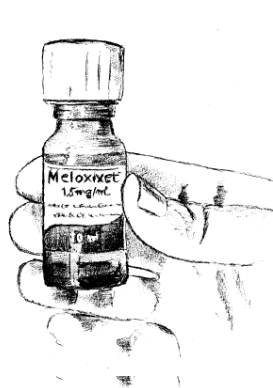
Perorální podání. Podávejte s krmivem.

Suspenze se musí podávat pomocí odměrné stříkačky, která je součástí 30 ml a 150 ml balení nebo jednou ze dvou odměrných stříkaček, které jsou součástí 10 ml balení. Stříkačku lze připojit k lahvičce a má stupnici podle 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.

### Dávkování

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 24 hodinových intervalech).

### Cesta(y) a způsob podání



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. Stáhnout píst, až černá ryska odpovídá živé hmotnosti psa v kilogramech.



Obrátit lahvičku a otáčivým pohybem 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.

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po  $\geq 4$  dnech), nastavit dávku Meloxivetu na účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletálním onemocněním a tato dávka se může časem měnit. V průběhu používání zamezte kontaminaci.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Dodržujte prosím pečlivě pokyny veterinárního lékaře.

Suspenzi z 10 ml balení lze podat s použitím nejmenší stříkačky pro psy o váze nižší než 8 kg živé hmotnosti (jeden dílek odpovídá 0,5 kg živé hmotnosti) nebo pomocí největší stříkačky pro psy o váze nad 8 kg živé hmotnosti (jeden dílek odpovídá 2,0 kg živé hmotnosti).

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Po každé dávce otřete hrot stříkačky a pevně přišroubujte zpět uzávěr lahvičky. V době mezi použitím stříkačku skladujte v papírové krabici.

Nepoužívejte po datu expirace uvedeném na etiketě a na krabici po EXP.

Doba trvanlivosti od prvního otevření obalu: 6 měsíců.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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

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

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokým stupněm vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Meloxivet 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.

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

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.

## **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 veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. DALŠÍ INFORMACE**

10 ml balení: lahvička z tmavého skla (typ III) s polyetylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, polyetylenovou vložkou a dvěma průhlednými polypropylenovými dávkovacími stříkačkami.

30 ml a 150 ml balení: lahvička z tmavého skla (typ III) s polyetylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, polyetylenovou vložkou a průhlednou polypropylenovou dávkovací stříkačkou.

Na trh nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.