

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidolor 5 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky, skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

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, kočky, skot (telata) a prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi:

K tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických muskuloskeletálních poruchách. Zmírnění pooperační bolesti a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

Kočky:

Ke zmírnění pooperační bolesti po ovariohysterektomií a po menších operacích měkkých tkání.

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

Při léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu.

K úlevě od pooperační bolesti po menších operacích měkkých tkání jako je např. kastrace.

4.3 Kontraindikace

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

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

Nepoužívat u psů a koček mladších 6 týdnů a s hmotností nižší než 2 kg.
Nepoužívat u skotu a prasat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, s onemocněním s krvácením nebo s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními lézemi.
Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.
Nepoužívat u prasat mladších než dva dny.
Viz také bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Ošetření selat přípravkem Meloxidolor před kastrací zmírňuje pooperační bolesti.
Pro dosažení úlevy od bolesti během chirurgického zákroku u skotu a prasat je zapotřebí souběžné medikace vhodnými anestetiky/sedativy/analgetiky.
Pro dosažení co největší úlevy od pooperační bolesti u prasat by měl být přípravek Meloxidolor podán 30 minut před chirurgickým zákrokem.
Podání přípravku Meloxidolor telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Meloxidolor neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti.

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. Monitorování a hydratace po dobu anestezie by měly být součástí standardní praxe.

Nepoužívat u koček následnou perorální terapii s použitím meloxikamu nebo jiného nesteroidního protizánětlivého léčiva (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 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.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy nebo ženy, které mohou otěhotnět, protože meloxikam může být škodlivý pro plod a nenarozené děti.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U psů a koček:

Vzácně byly popsány nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost a selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech bylo zaznamenáno zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Ve velmi vzácných případech byl pozorován hemoragický průjem, hemateméza a gastrointestinální ulcerace.

Tyto nežádoucí účinky se dostavují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve zcela vzácných případech mohou být vážné nebo končit fatálně.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit pseudoanafylaktické reakce, které je nutno léčit symptomaticky.

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

U skotu a prasat:

V klinických studiích došlo po podkožním podání u méně než 10 % zvířat pouze k slabému

přechodnému otoku v místě injekce.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit anafylaktické reakce, které mohou být vážné (i fatální) a je nutno je 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 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Psi a kočky: Nepoužívat u březích nebo laktujících fen a koček.

Skot: Lze použít během březosti.

Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

U psů a koček:

Jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID), diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Přípravek Meloxidolor se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikoidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků. 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 aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby však musí zohlednit farmakologické vlastnosti předchozího použitého přípravku.

U skotu a prasat:

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Psi:

Muskuloskeletální poruchy:

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

Perorální suspenze meloxicamu pro psy se může používat v rámci pokračování léčby v dávce 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti 24 hodin po podání injekce.

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:

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.

Skot:

Jednorázová podkožní či intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 10 ml /100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s antibiotickou terapií nebo perorální rehydratační terapií, dle potřeby.

Prasata:

Poruchy pohybového aparátu:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2 ml / 25 kg živé hmotnosti). Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

Zmírnění pooperační bolesti:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml / 5 kg živé hmotnosti) před operací.

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování pomocí vhodného dávkovače a správnému stanovení živé hmotnosti.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci. Zátka by neměla být propichována víc než 20krát.

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.

Prasata: 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, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, anti-exsudativní, analgetické 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).

Meloxicam má rovněž antiendotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou u telat a prasat podáním endotoxinu *E. coli*.

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 přibližně 2,5 hodin a u koček 1,1 µg/ml za přibližně 1,5 hodin po aplikaci.

Po jednorázovém podkožním podání meloxicamu v dávce 0,5 mg/kg bylo u mladého skotu za 7,7 hodin dosaženo hodnot C_{max} 2,1 µg/ml.

Po jednorázovém intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg byly u prasat za 1 hodinu dosaženy hodnoty C_{max} 1,1 až 1,5 µg/ml.

Distribuce

Po podání terapeutické dávky meloxicamu byla u psů a koček 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.

U skotu a prasat jsou nejvyšší koncentrace meloxicamu nalézány v játrech a ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace zaznamenány v kosterní svalovině a v tuku.

Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U psů, koček a skotu je tento přípravek také významně vylučován žlučí, zatímco moč obsahuje pouze stopy původní sloučeniny.

U skotu meloxicam představuje hlavní součást vylučovanou mlékem. U prasat žluč a moč obsahují pouze stopy původní látky.

Bylo identifikováno pět hlavních, farmakologicky inaktivních metabolitů. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Hlavní cestou biotransformace meloxicamu je oxidace.

Vylučování

U psů a koček je meloxicam vylučován s poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je u psů vylučováno trusem a zbytek močí.

Detekce metabolitů původní látky v moči a trusu, nikoli však v plazmě, poukazuje u koček na jejich rychlé vylučování. 21 % podané 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).

Meloxicam je po podkožní injekci u mladého skotu vylučován s poločasem 26 hodin. U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodiny. Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

ethanol
poloxamer 188
chlorid sodný
glycin
hydroxid sodný
kyselina chlorovodíková
glykofurol
meglumin
voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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 uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 10, 20 nebo 100 ml uzavřená pryžovou zátkou a opatřená hliníkovou pertlí.

Multi-balení 5 x 20 ml a 10 x 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/003
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 22/04/2013
Datum posledního prodloužení: 20/04/2018

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 POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

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

Skot, prasata a koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

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

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

Při léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu.

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

Koně:

K tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických muskuloskeletálních poruchách.

K úlevě od 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 s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními lézemi.

Nepoužívat v případech 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 Meloxidolor telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Meloxidolor 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

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 bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (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.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy nebo ženy, které mohou otěhotnět, protože meloxicam může být škodlivý pro plod a nenarozené děti.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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

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

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit pseudoanafylaktické reakce, které mohou být vážné (i fatální) a je nutno je 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 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 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.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky 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 terapií antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou terapií 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. Zátka by neměla být propichována víc než 20krát.

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.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

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, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, anti-exsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou 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 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 v kosterní svalovině a v tuku.

Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatímco moč obsahuje pouze stopy původní látky. U prasat žluč a moč obsahují 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
poloxamer 188
makrogol 300
glycin
dinatrium-edetát
hydroxid sodný
kyselina chlorovodíková
meglumin
voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 50 nebo 100 ml uzavřená pryžovou zátkou a opatřená hliníkovou pertlí.

Multi-balení 12 x 100 ml. 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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/148/004
EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 22/04/2013
Datum posledního prodloužení: 20/04/2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

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

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE
A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Název a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

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

Farmakologicky léčivá látka	Indikátorové reziduum	Druhy zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Meloxicam	Meloxicam	Skot, kozy, prasata, králík, koňovití	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Svalovina Játra Ledviny	Žádné	Protizánětlivé látky / Nesteroidní antiflogistika
		Skot, kozy	15 µg/kg	Mléko		

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.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Krabička na 10 ml, 20 ml a 100 ml

Etiketa na 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidolor 5 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky, skot a prasata
meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml
20 ml
100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky, skot (telata) a prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Psi, skot: jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce
Kočky: jednorázová subkutánní injekce
Prasata: jednorázová intramuskulární injekce
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní

Prasata: maso: 5 dní

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

Po prvním otevření spotřebujte do ...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ 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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/003
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa na 10 ml a 20 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKUMeloxidolor 5 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky, skot a prasata
meloxicamum**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Meloxicamum 5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK10 ml
20 ml**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**Skot: s.c., i.v.
Prasata: i.m.
Psi: i.v. nebo s.c.
Kočky: s.c.**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**Ochranná lhůta:
Skot: maso: 15 dní
Prasata: maso: 5 dní**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže {číslo}

7. DATUM EXSPIRACEEXP (měsíc/rok)
Po prvním otevření spotřebujte do ...**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na 50 ml a 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml
100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

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

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

Prasata, koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po prvním otevření spotřebujte do ...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ 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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/148/004
EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

Prasata, koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:{ měsíc/rok }

Po prvním otevření spotřebujte do ...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ 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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 20 mg/ml

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)

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

Prasata, koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:{měsíc/rok}

Po prvním otevření spotřebujte do ...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Meloxidolor 5 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky, skot a prasata

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidolor 5 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky, skot a prasata
meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Ethanol 150 mg

Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

Psi:

K tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických muskuloskeletálních poruchách. Zmírnění pooperační bolesti a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

Kočky:

Ke zmírnění pooperační bolesti po ovariohysterektomii a po menších operacích měkkých tkání.

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

Při léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu.
K úlevě od pooperační bolesti po menších operacích měkkých tkání jako je např. kastrace.

5. KONTRAINDIKACE

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

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

Nepoužívat u psů a koček mladších 6 týdnů a s hmotností nižší než 2 kg.

Nepoužívat u skotu a prasat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, s onemocněním s krvácením nebo s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními lézemi.

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

Nepoužívat u prasat mladších než dva dny.

Viz také bod 12.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U psů a koček:

Vzácně byly popsány nežádoucí reakce typické pro nesteroidní NSAID, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost a selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech bylo zaznamenáno zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Ve velmi vzácných případech byl pozorován hemoragický průjem, hemateméza a gastrointestinální ulcerace.

Tyto nežádoucí účinky se dostavují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve zcela vzácných případech mohou být vážné nebo končit fatálně.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit pseudoanafylaktické reakce, které je nutno léčit symptomaticky.

U skotu a prasat:

V klinických studiích došlo po podkožním podání u méně než 10 % zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit anafylaktické reakce, které mohou být vážné (i fatální) a je nutno je léčit symptomaticky.

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

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 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 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, kočky, skot (telata) a prasata

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

Dávkování pro každý druh

Psi:

Muskuloskeletální poruchy:

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

Perorální suspenze meloxicamu pro psy se může používat v rámci pokračování léčby v dávce 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti 24 hodin po podání injekce.

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:

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.

Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti (tj. 10 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s terapií antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Poruchy pohybového aparátu:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti (tj. 2 ml / 25 kg živé hmotnosti). Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

Zmírnění pooperační bolesti:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml / 5 kg živé hmotnosti) před zákrokem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování pomocí vhodného dávkovače a správnému stanovení živé hmotnosti.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci. Zátka by neměla být propichována víc než 20krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: maso: 15 dní.

Prasata: maso: 5 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ 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 uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Ošetření selat přípravkem Meloxidolor před kastrací zmírňuje pooperační bolesti. K úlevě od bolesti během chirurgického zákroku je třeba současně aplikovat vhodné anestetikum resp. sedativum. Pro dosažení úlevy od bolesti během chirurgického zákroku u skotu a prasat je zapotřebí souběžné medikace vhodnými anestetiky/sedativy/analgetiky.

Pro dosažení co největší úlevy od pooperační bolesti by měl být přípravek Meloxidolor podán 30 minut před chirurgickým zákrokem.

Podání přípravku Meloxidolor telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Meloxidolor neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti.

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 by zde mohlo být potenciální riziko renální toxicity.

Monitorování a hydratace po dobu anestezie by měly být součástí standardní praxe.

Nepoužívat u koček následnou perorální terapii s použitím meloxikamu 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 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.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy nebo ženy, které mohou otěhotnět, protože meloxikam může být škodlivý pro plod a nenarozené děti.

Březost a laktace:

Psi a kočky: Nepoužívat u březích nebo laktujících fen a koček.

Skot: Lze použít během březosti.

Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

U psů a koček:

Jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID), diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky.

Přípravek Meloxidolor se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikoidy. 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 aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby však musí zohlednit farmakologické vlastnosti předchozího použitého přípravku.

U skotu a prasat:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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 jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení:

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 10, 20 nebo 100 ml uzavřená pryžovou zátkou a opatřená hliníkovou pertlí.

Multi-balení 5 x 20 ml a 10 x 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstehoek 48
2275 Lille
Tel. : +32 14 44 36 70

Luxembourg/Luxemburg

Dechra Veterinary Products NV
Achterstehoek 48
2275 Lille
Belgium
Tel. : +32 14 44 36 70

Република България

Vetpro Komers Ltd
JK Trakia, bl 189, ent v, ap 2
4000 Plovdiv
Tel. +359 (0) 897 843918

Magyarország

Dopharma
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31 162 582000

Česká republika

Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Danmark

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum Tel. +45 7690 1100

Deutschland

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf
fTel. +49 7525 205 71

Eesti

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Ελλάδα

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31 348 565858

España

Dechra Veterinary Products S.L.U.
Balmes 202, 6^a
08006 Barcelona
Tel: +34 93 544 85 07

France

Dechra Veterinary Products SAS
60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
Tel: +33 (0)1 30 48 71 40

Ireland

Dechra Veterinary Products Ltd
Sansaw Business Park
Hadnall
Shrewsbury
Shropshire
SY4 4AS

Malta

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31 348 565858

Nederland

Dechra Veterinary Products BV
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
Tel. +31 348 565858

Norge

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Tel. +47 48 02 07 98

Österreich

Dechra Veterinary Products GmbH
FN 439005x
Hintere Achmühlerstraße 1A
A - 6850 Dornbirn
Tel. +55 72 402 42 55

Polska

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 91

Portugal

Dechra Veterinary Products S.L.U.
Balmes 202, 6^a
08006 Barcelona
Spain
Tel: +34 93 544 85 07

România

Dopharma
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31 162 582000

Slovenija

Genera SI, Podjetje za zastopanje in trgovino
d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana
Tel. + 386 1 46 44 66

United Kingdom
Tel: +44 (0)1939 211200

Ísland

Icevet
Krokhalsi 14
110 Reykjavik
Sími: +354-820 2240

Italia

Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefetro 2
10134 Torino
Tel: +39 0113 157 437

Κύπρος

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31 348 565858

Latvija

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Lietuva

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Slovenská republika

Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Suomi/Finland

Dechra Veterinary Products Oy
Stora Wäsby Orangeriet 3
194 37 Upplands Väsby
Sweden
Puh/Tel: +358 2 2510 500

Sverige

Dechra Veterinary Products AB
Stora Wäsby Orangeriet 3
194 37 Upplands Väsby
Tel. +46 8 325355

United Kingdom

Dechra Veterinary Products Ltd
Sansaw Business Park
Hadnall
Shrewsbury
Shropshire
SY4 4AS
Tel: +44 (0)1939 211200

Republika Hrvatska

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
HR 10436 Rakov Potok
Tel. +385 1 3388602

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

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

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidolor 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně.
meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Ethanol 150 mg

Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

Skot:

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

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

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

Při léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu.

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

Koně:

K tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických muskuloskeletálních poruchách.

K úlevě od bolesti způsobené kolikou u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními lézemi.

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

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

Viz také bod 12.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit pseudoanafylaktické reakce, které mohou být vážné (i fatální) a je nutno ji 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 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 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 terapií antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou terapií 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. Zátka by neměla být propichována víc než 20krát.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci. Zátka by neměla být propichována víc než 20krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

Zvláštní 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 bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (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.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy nebo ženy, které mohou otěhotnět, protože meloxicam může být škodlivý pro plod a nenarozené děti.

Březost a laktace:

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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 jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení (velikost)

Bezbarvé skleněné injekční lahvičky typu I o obsahu 50 nebo 100 ml uzavřené pryžovou zátkou a opatřené hliníkovou pertlí.

Multi-balení 12 x 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstehoek 48
2275 Lille
Tel. : +32 14 44 36 70

Luxembourg/Luxemburg

Dechra Veterinary Products NV
Achterstehoek 48
2275 Lille
Belgium
Tel. : +32 14 44 36 70

Република България

Vetpro Komers Ltd
JK Trakia, bl 189, ent v, ap 2
4000 Plovdiv
Tel. +359 (0) 897 843918

Magyarország

Dopharma
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31 162 582000

Česká republika

Sevaron ltd
Palackého trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Malta

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31 348 565858

Danmark

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum Tel. +45 7690 1100

Deutschland

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf
fTel. +49 7525 205 71

Eesti

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Ελλάδα

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31 348 565858

España

Dechra Veterinary Products S.L.U.
Balmes 202, 6^a
08006 Barcelona
Tel: +34 93 544 85 07

France

Dechra Veterinary Products SAS
60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
Tel: +33 (0)1 30 48 71 40

Ireland

Dechra Veterinary Products Ltd
Sansaw Business Park
Hadnall
Shrewsbury
Shropshire
SY4 4AS
United Kingdom
Tel: +44 (0)1939 211200

Ísland

Icevet
Krokhalsi 14
110 Reykjavik
Sími: +354-820 2240

Nederland

Dechra Veterinary Products BV
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
Tel. +31 348 565858

Norge

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Tel. +47 48 02 07 98

Österreich

Dechra Veterinary Products GmbH
FN 439005x
Hintere Achmühlerstraße 1A
A - 6850 Dornbirn
Tel. +55 72 402 42 55

Polska

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 91

Portugal

Dechra Veterinary Products S.L.U.
Balmes 202, 6^a
08006 Barcelona
Spain
Tel: +34 93 544 85 07

România

Dopharma
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31 162 582000

Slovenija

Genera SI, Podjetje za zastopanje in trgovino
d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana
Tel. + 386 1 46 44 66

Slovenská republika

Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Italia

Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefetro 2
10134 Torino
Tel: +39 0113 157 437

Κύπρος

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31 348 565858

Latvija

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Lietuva

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Suomi/Finland

Dechra Veterinary Products Oy
Stora Wäsby Orangeriet 3
194 37 Upplands Väsby
Sweden
Puh/Tel: +358 2 2510 500

Sverige

Dechra Veterinary Products AB
Stora Wäsby Orangeriet 3
194 37 Upplands Väsby
Tel. +46 8 325355

United Kingdom

Dechra Veterinary Products Ltd
Sansaw Business Park
Hadnall
Shrewsbury
Shropshire
SY4 4AS
Tel: +44 (0)1939 211200

Republika Hrvatska

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
HR 10436 Rakov Potok
Tel. +385 1 3388602