

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidyl 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład dla 1 ml:

Substancja czynna:

Meloksykam 1,5 mg

Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu 2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Bładożółta zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u suk w ciąży i karmiących.

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

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na produkt.

Nie stosować u psów poniżej 6 tygodnia życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano działania niepożądane charakterystyczne dla niesterydowych leków przeciwzapalnych, tj. utrata apetytu, wymioty, biegunka, krew w kale i apatia. Wspomniane efekty uboczne pojawiają się zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po zaprzestaniu podawania preparatu. Aczkolwiek w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone (patrz punkt 4.3).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.

Podawać po wymieszaniu z karmą.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować dawkę początkową, wynoszącą 0.2 mg meloksykamu/kg m. c. Leczenie należy kontynuować, podając preparat doustnie raz dziennie (w odstępach 24-godzinnych) w dawce podtrzymującej 0,1 mg meloksykamu/kg m. c.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.

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

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

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

Poprawę stanu klinicznego obserwuje się z reguły po 3-4 dniach stosowania preparatu. W przypadku braku poprawy po 10 dniach stosowania preparatu, należy przerwać leczenie. Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania preparatu należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne (NLPZ), niesterydowe
Kod ATC vet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

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

Dystrybucja

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

Metabolizm

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

Wydalanie

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Guma ksantanowa
Bezwodna krzemionka koloidalna
Sorbit płynny niekrystalizujący
Glicerol
Ksylitol
Benzoesan sodu
Bezwodny kwas cytrynowy
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał, z którego wykonano opakowania bezpośrednie

Butelka z nakrętką bezpieczną, wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości.
Polipropylenowa strzykawka do dozowania, z tłokiem wykonanym z polietylenu o niskiej gęstości.

Wielkości opakowań

Do każdego opakowania dołączone są dwie strzykawki do dozowania.

butelka 10 ml w pudełku tekturowym
butelka 32 ml w pudełku tekturowym
butelka 100 ml w pudełku tekturowym

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.01.2007

Data przedłużenia pozwolenia: 19.12.2011

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 5 mg

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny 150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty żółty roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

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

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohysterektomii oraz po mniejszych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W zwalczaniu bólu pooperacyjnego u kotów dane bezpieczeństwa udokumentowano tylko dla znieczulenia przy użyciu tiopentalu i halotanu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

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

U kotów nie należy kontynuować leczenia przy pomocy środków doustnych, zawierających meloksykam lub inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ze względu na brak ustalonego dawkowania doustnego tych substancji u kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowa samoiniekcja może być przyczyną bolesności.

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

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano działania niepożądane charakterystyczne dla NLPZ, tj. utrata apetytu, wymioty, biegunka, krew w kale, apatia oraz niewydolność nerek.

U psów wspomniane efekty uboczne pojawiają się zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po zaprzestaniu podawania preparatu. Aczkolwiek w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne. Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone (patrz punkt 4.3).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Nie stosować preparatu Meloxidyl razem z innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi i glikokortykosteroidami.

Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezyjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylnie lub podskórne podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NLPZ podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Psy:

Schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:

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

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

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (po okresie 24 godzin):

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

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncza podskórna iniekcja w dawce 0,3 mg meloksykamu/ kg m.c. (tj. 0,06 ml/kg m.c.) przed zabiegiem operacyjnym, np. podczas podawania znieczulenia ogólnego.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesterydowe (oksikamy)

Kod ATC vet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

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

Dystrybucja

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

Metabolizm

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

Wydalanie

Meloksykam jest wydalany z okresem półtrwania wynoszącym 24 godziny u psów i 15 godzin u kotów. Około 75% podanej dawki wydalone jest z kałem, a pozostała część z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol bezwodny
Poloksamer 188
Glikofurol
Meglumina
Glicyna
Chlorek sodu
Wodorotlenek sodu
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/070/004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.01.2007

Data przedłużenia pozwolenia: 19.12.2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml Meloxidyl 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 20 mg

Substancja pomocnicza:

Etanol bezwodny 150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przejrzysty, bezbarwny do żółtawego roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

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

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

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

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

Świnie:

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

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

Konie:

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

Zmniejszenie bólu związanego z kolką u koni.

4.3 Przeciwwskazania

Patrz także punkt 4.7.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodnia życia.

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

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

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U bydła i świń podania podskórne, domięśniowe oraz dożylnie są dobrze tolerowane; w badaniach klinicznych u mniej niż 10% leczonego bydła obserwowano jedynie lekki, przemijający obrzęk w miejscu iniekcji po podaniu podskórnym.

U koni może pojawić się przemijający obrzęk w miejscu iniekcji, ale ustępuje on bez interwencji.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje anafilaktoidalne. Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bydło i świnię:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Konie:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji u kłaczy.

Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Patrz także punkt 4.3.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Bydło:

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

Świnie:

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

Konie:

Pojedyncza dożylna iniekcja w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 3,0 ml/100 kg m.c.).

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 15 dni

Mleko: 5 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 5 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesterydowe (oksykamy)

Kod ATC vet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy oksykamów, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, przez co wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwwysiękowy, przeciwbólowy i przeciwgorączkowy. Redukuje on także infiltrację leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje także agregację trombocytów indukowaną przez kolagen. Wykazano, iż meloksykam posiada także właściwości przeciw endotoksyczne, ponieważ hamuje on produkcję tromboksanu B₂, indukowaną przez podanie endotoksyny E. coli u cieląt, krów w laktacji i świń.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

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

Po dwóch podaniach domięśniowych w dawce 0,4 mg meloksykamu/ kg, C_{max} wynoszące 1,9 µg/ml było osiągnięte po 1 godzinie u świń.

Dystrybucja

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

Metabolizm

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

Wydalenie

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

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

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

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol, bezwodny
Poloksamer 188
Makrogol 300
Glicyna
Cytrynian sodu
Wodorotlenek sodu (do regulacji pH)
Kwas chlorowodorowy (do regulacji pH)
Meglumina
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.01.2007
Data przedłużenia pozwolenia: 19.12.2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidyl 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml Meloxidyl 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam	0,5 mg
------------	--------

Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu (E 211)	2,0 mg
------------------------	--------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna
Bładożółta zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego oraz stanu zapalnego po zabiegach chirurgicznych u kotów, tj. zabiegi ortopedyczne i zabiegi na tkankach miękkich.
Łagodzenie bólu i stanu zapalnego w przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u kotów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży i laktacji.

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

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

Nie stosować u kotów poniżej 6 tygodnia życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

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

Ból pooperacyjny oraz stany zapalne po zabiegach chirurgicznych:

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

Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano działania niepożądane charakterystyczne dla NLPZ, tj. utrata apetytu, wymioty, biegunka, krew w kale, apatia oraz niewydolność nerek. W większości przypadków objawy te mają charakter przejściowy i zanikają po zaprzestaniu podawania produktu. Aczkolwiek w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone (patrz punkt 4.3).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie

Ból pooperacyjny oraz stany zapalne po zabiegach chirurgicznych:

Po 24 godzinach od leczenia wstępnego za pomocą meloksykamu 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów, terapię należy kontynuować podając Meloxidyl 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów w dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała.

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

Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:

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

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

Szczególne uwagi należy zwrócić na dokładność dawkowania. Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

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

Droga i sposób podania

Przed podaniem należy dobrze wstrząsnąć. Podawać doustnie po wymieszaniu z karmą lub bezpośrednio do pyska.

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

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

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

W przypadku przedawkowania objawy niepożądane, wymienione w punkcie 4.6, mogą mieć poważniejszy charakter i występować częściej. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesterydowe (oksikamy)

Kod ATC vet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

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

Dystrybucja

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

Metabolizm

Meloksykam jest przede wszystkim znajdowany w osoczu. Jest on także głównym produktem wydalonym z żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko ilości śladowe substancji wyjściowej. Zidentyfikowano pięć głównych metabolitów. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, pochodnej kwasu i kilku metabolitów polarnych. Podobnie jak w przypadku innych gatunków zwierząt, u kotów główną drogą biotransformacji meksykamu jest utlenianie, a metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

Wydalanie

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

- Guma ksantanowa
- Bezwodna krzemionka koloidalna
- Sorbit płynny niekrystalizujący
- Glicerol
- Ksylitol
- Benzoesan sodu (E 211)
- Bezwodny kwas cytrynowy
- Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał, z którego wykonano opakowania bezpośrednie

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

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

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

Wielkości opakowań

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

Pudełko tekturowe zawierające 5 ml butelkę ze szkła i jedną strzykawkę do dozowania.
Strzykawka do dozowania jest wyskalowana z podaniem masy ciała kota w kg (1 do 10 kg).
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale
10 av. de la Ballastière
33500 Libourne
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.01.2007
Data przedłużenia pozwolenia: 19.12.2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

Nie dotyczy

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Meloxidyl 1,5 mg/ml

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

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

Meloxidyl 5 mg/ml

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

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

HA1 4HF - Wielka Brytania

Meloxidyl 20 mg/ml

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

Meloxidyl 0,5 mg/ml

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza –Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Meloxidyl 1,5 mg/ml - Meloxidyl 5 mg/ml – Meloxidyl 0,5 mg/ml

Nie dotyczy

Meloxidyl 20 mg/ml

Substancja czynna w Meloxidyl jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Meloksykam	Meloksykam	Bydło	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Mięśnie Wątroba Nerki Mleko		
		Trzoda chlewna	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mięśnie Wątroba Nerki		
		Koniowate	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mięśnie Wątroba Nerki		

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Ceva Santé Animale zapewnia, iż system monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, opisany w części I wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, będzie istniał i prawidłowo funkcjonował przed wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i w czasie, kiedy znajduje się on w obrocie.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko zawierające 10 ml butelkę
Tekturowe pudełko zawierające 32 ml butelkę
Tekturowe pudełko zawierające 100 ml butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidyl 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów
Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 1,5 mg meloksykamu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml
32 ml
100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE****13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na 10 ml butelkę
Etykieta na 32 ml butelkę
Etykieta na 100 ml butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidyl 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów
Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml
32 ml
100 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Kartonowe pudełko zawierające 10 ml butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidyl 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów
Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 5 mg meloksykamu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Psy: podanie podskórne lub dożylne.

Koty: podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży i laktacji.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):
Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/070/004

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na 10 ml butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidyl 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów
Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 ml zawiera 5 mg meloksykamu

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Psy: i.v. lub s.c.
Koty: s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:
Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko zawierające 50 ml butelkę
Tekturowe pudełko zawierające 100 ml butelkę
Tekturowe pudełko zawierające 250 ml butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 20 mg meloksykamu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię, konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Bydło: podanie podskórne lub dożylne
Świnie: podanie domięśniowe
Konie: podanie dożylne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**Okresy karencji:**

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; Mleko: 5 dni
Świnie: tkanki jadalne: 5 dni
Konie: tkanki jadalne: 5 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):
Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: przeczytaj ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt..Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na 100 ml butelkę

Etykieta na 250 ml butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 20 mg meloksykamu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię, konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Bydło: podanie podskórne lub dożylne

Świnie: podanie domięśniowe

Konie: podanie dożylne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

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

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

Konie: tkanki jadalne: 5 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

17. NUMER SERII

Lot:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na 50 ml butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 ml zawiera 20 mg meloksykamu

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

50 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Bydło: s.c. lub i.v.
Świnie: i.m.
Konie: i.v.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; Mleko: 5 dni
Świnie: tkanki jadalne: 5 dni
Konie: tkanki jadalne: 5 dni

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:
Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko zawierające 15 ml butelkę
Tekturowe pudełko zawierające 5 ml butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidyl 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów
Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 0,5 mg meloksykamu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

15 ml
5 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed podaniem dobrze wstrząsnąć.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale
10 av. de la Ballastière
33500 Libourne
Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na 15 ml butelkę

Etykieta na 5 ml butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidyl 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

15 ml

5 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Meloxidyl 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów
10, 32 & 100 ml

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidyl 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:
-1,5 mg meloksykamu
- 2 mg benzoesanu sodu

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u suk w ciąży i karmiących.
Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, tj. podrażnienie i krwotok, upośledzenie funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzenia krwotoczne.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na produkt.
Nie stosować u psów poniżej 6 tygodnia życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowano działania niepożądane charakterystyczne dla niesterydowych leków przeciwzapalnych, tj. utrata apetytu, wymioty, biegunka, krew w kale i apatia. Wspomniane efekty uboczne pojawiają się zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po zaprzestaniu podawania preparatu. Aczkolwiek w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy mocno wstrząsnąć. Podawany po wymieszaniu z karmą.

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

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

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

Dawkowanie przy użyciu strzykawki do dozowania:



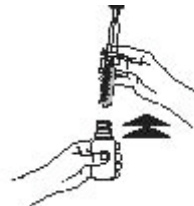
Dobrze wstrząsnąć butelką.
Odkręcić zakrętkę wciskając ją do dołu.



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



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



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



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

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

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.

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

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

- W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę lekarza weterynarii.
- Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią, z obniżonym ciśnieniem, jeżeli istnieje potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności dla nerek.
- Inne niesterydowe leki przeciwzapalne, diuretyki, antykoagulanty, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami, a przez to prowadzić do działania toksycznego. Nie należy stosować produktu Meloxidyl równocześnie z innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi i glikokortykosteroidami.
- Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu zalecana jest przerwa w stosowaniu tego typu leków, wynosząca przynajmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić także właściwości farmakokinetyczne produktu użytego wcześniej.
- Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
- Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
- W przypadku przedawkowania preparatu należy zasięgnąć porady lekarza.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Butelka 10, 32 lub 100 ml, z dwoma strzykawkami w załączeniu do każdego opakowania.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ULOTKA INFORMACYJNA
Meloxidyl 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów
10 ml

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidyl 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów
Meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Meloksykam 5 mg/ml
Substancje pomocnicze: Etanol 150 mg/ml

Przezroczysty żółty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

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

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohysterektomii oraz po mniejszych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży i laktacji.

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

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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowano działania niepożądane charakterystyczne dla NLPZ, tj. utrata apetytu, wymioty, biegunka, krew w kale, apatia oraz niewydolność nerek. U psów wspomniane efekty uboczne pojawiają się zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po zaprzestaniu podawania preparatu. Aczkolwiek w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne. Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku

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

Koty: pojedyncze podanie 0,3 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 0,06 ml/kg m.c.).

Sposób i droga podania

Psy:

Schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego: pojedyncza iniekcja podskórna.

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

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

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohysterektomii oraz po mniejszych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich: pojedyncza podskórna iniekcja przed zabiegiem operacyjnym, np. podczas podawania znieczulenia ogólnego.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

W zwalczaniu bólu pooperacyjnego u kotów dane bezpieczeństwa udokumentowano tylko dla znieczulenia przy użyciu tiopentalu i halotanu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

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

U kotów nie należy kontynuować leczenia przy pomocy środków doustnych, zawierających meloksykam lub inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ze względu na brak ustalonego dawkowania doustnego tych substancji u kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

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

Ciąża i laktacja:

Patrz punkt dotyczący „Przeciwwskazań”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Kartonowe pudełko zawierające jedną butelkę o pojemności 10 ml.

ULOTKA INFORMACYJNA
Meloxidyl 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni
50, 100 & 250 ml

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Meloksykam 20 mg/ml
Substancje pomocnicze: Etanol bezwodny 150 mg/ml

Przejrzysty, bezbarwny do żółtawego roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

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

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

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

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

Świnie:

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

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

Konie:

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

Zmniejszenie bólu związanego z kolką u koni.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodnia życia.

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji u klaczy.

Nie stosować u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U bydła i świń podania podskórne, domięśniowe oraz dożylnie są dobrze tolerowane; w badaniach klinicznych u mniej niż 10% leczonego bydła obserwowano jedynie lekki, przemijający obrzęk w miejscu iniekcji po podaniu podskórnym.

U koni może pojawić się przemijający obrzęk w miejscu iniekcji, ale ustępuje on bez interwencji.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje anafilaktoidalne. Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło:

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

Świnie:

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

Konie:

Pojedyncza dożylna iniekcja w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 3,0 ml/100 kg m.c.).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

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

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

Konie: tkanki jadalne: 5 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

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

Ciąża i laktacja:

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

Konie: Patrz punkt dotyczący „Przeciwwskazań”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne nieznane niebezpieczeństwa farmaceutyczne:

Nieznane

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Tekturowe pudełko zawierające 1 bezbarwną, szklaną butelkę o pojemności 50 ml, 100 ml lub 250 ml. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ULOTKA INFORMACYJNA
Meloxidyl 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów
15 i 5 ml

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Santé Animale – 10 av. de la Ballastière - 33500 Libourne - Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidyl 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

Meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Meloksykam	0,5 mg
------------	--------

Benzoesan sodu	2 mg
----------------	------

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

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

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży i laktacji.

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

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

Nie stosować u kotów poniżej 6 tygodnia życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowano działania niepożądane charakterystyczne dla NLPZ, tj. utrata apetytu, wymioty, biegunka, krew w kale, apatia oraz niewydolność nerek. W większości przypadków objawy te mają charakter przejściowy i zanikają po zaprzestaniu podawania produktu. Aczkolwiek w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie

Ból pooperacyjny oraz stany zapalne po zabiegach chirurgicznych:

Po 24 godzinach od leczenia wstępnego za pomocą meloksykamu 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów, terapię należy kontynuować podając Meloxidyl 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów w dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała.

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

Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:

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

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

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

Droga i sposób podania

Przed podaniem należy dobrze wstrząsnąć. Podawać doustnie po wymieszaniu z karmą lub bezpośrednio do pyska.

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

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza weterynarii.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i kartonie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

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

Ból pooperacyjny oraz stany zapalne po zabiegach chirurgicznych:

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

Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

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

Ciąża i laktacja:

Patrz punkt „Przeciwwskazania”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań

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

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.