

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 30 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum 30 mg

### Pomocné látky:

Benzylalkohol 20 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, nažloutlý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot a prasata

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

#### 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:

K 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.

### 4.3 Kontraindikace

Viz bod 4.7

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

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

K léčbě diarei u skotu nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podání přípravku Melovem telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti.

Samotný přípravek Melovem 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 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.

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

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné 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.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

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

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze použít během březosti a laktace.

Viz bod 4.3.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

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

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

##### Skot:

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 150 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

##### Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 150 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Při léčbě skupiny zvířat používejte odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky. Maximální počet propíchnutí by měl být omezen na 20.

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

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Skot:

Maso: 15 dní

Mléko: 5 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, antiexsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. V menším rozsahu také inhibuje agregaci trombocytů indukovaných kolagenem. Bylo rovněž prokázáno, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B<sub>2</sub> 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 C<sub>max</sub> 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosahováno za 7,7, resp. za 4 hodiny.

Po opakovaném intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg u prasat byla hodnota C<sub>max</sub> 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, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky.

U prasat obsahuje žluč a moč pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

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

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Benzylalkohol  
Kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný  
Makrogol 1500  
Meglumin  
Methylpyrrolidon  
Voda na injekci

### **6.2 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: 30 měsíců.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Kartónová krabice s 1 bezbarvou skleněnou injekční lahvičkou typu I o objemu 50 ml, 100 ml nebo 250 ml, uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a opatřená hliníkovou pertlí.

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

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

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

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NIZOZEMSKO

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/09/098/005  
EU/2/09/098/006  
EU/2/09/098/007

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

Datum registrace: 07-07-2009  
Datum posledního prodloužení: 06-06-2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

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

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

Neuplatňuje se.