

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl 1,5 mg/ perorálna suspenzia pre psy.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje

Účinná(é) látka(y):

Meloxicamum 1,5 mg

Pomocné látky:

Natrii benzoas 2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Bledožltá perorálna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalových a kostných ochoreniach.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami a v prípade precitlivenosti na liek.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Vyvarovať sa použitiu u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na lieky NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Príležitostne boli popísané typické nežiaduce reakcie liekov NSAID, ako sú strata apetítu, vracanie, hnačka, skrytá krv v truse a skleslosť. Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, alebo znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie (pozri bod 4.3).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné lieky NSAIDs, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu konkurovať o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikoidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, preto je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho lieku.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Liek sa podáva zamiešaný do krmiva.

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm., raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania.

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení.

Striekačka sedí na hrdlo liekovky a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke (tzn. dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm.). Preto je pre prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky.

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou menšej striekačky pre psy s hmotnosťou nižšou ako 7 kg (jeden stupeň zodpovedá 0,5 kg ž.hm.) alebo väčšej striekačky pre psy s hmotnosťou vyššou ako 7 kg ((jeden stupeň zodpovedá 2,5 kg ž.hm.).

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3 – 4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (symptómy, mimoriadne opatrenia, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere, ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 7,5 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená koncentrácia meloxicamu v plazme je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Eliminácia

Meloxicam sa vylučuje s polčasom 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučovaných trusom a zvyšok močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Xanthanový glej
Bezvodá koloidná silica
Nekryštalizujúci tekutý sorbitol
Glycerol, xylitol
Nátriumbenzoát
Bezvodá kyselina citrónová
Čistená voda.

6.2 Závažné inkompatibility

Netýka sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Zloženie vnútorného obalu

Polyetylénová liekovka s bezpečnostným polyetylénovým skrutkovacím uzáverom.

Polypropylénová odmerná striekačka.

Veľkosť balenia

V každom balení sú dve odmerné striekačky.

10 ml liekovka v papierovej krabičke

32 ml liekovka v papierovej krabičke

100 ml liekovka v papierovej krabičke

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami..

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francúzsko

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvej registrácie: 15.01.2007

Dátum posledného predĺženia: 19.12.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o veterinárnom lieku nájdete na stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje

Účinná(é) látka(y):

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Ethanolum anhydricum 150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Psy:

Zmiernenie zápalu a zníženie bolestí pri akútnych a chronických svalových a kostných ochoreniach. Zmiernenie pooperačných bolestí a zápalu po ortopedických a chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky:

Zmiernenie pooperačných bolestí po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

4.3 Kontraindikácie

- Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.
- Nepoužívať u zvierat trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.
- Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.
- Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov a u mačiek do telesnej hmotnosti 2 kg.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pre zníženie pooperačnej bolesti u mačiek bola preukázaná bezpečnosť len po anestézii pomocou tiopental/halotanu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Vyvarovať sa použitia u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

U mačiek nepoužívať nasledovnú terapiu perorálne podávaným meloxicamom alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi, pretože nebolo stanovené bezpečné dávkovanie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť silnú bolesť.

Ľudia so známou precitlivosťou na lieky NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Príležitostne boli popisované typické nežiaduce reakcie liekov NSAID, ako sú strata apetítu, vracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť a zlyhanie obličiek.

U psov sa tieto vedľajšie účinky objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Veľmi zriedkavo sa môže prejaviť pseudoanafylaktická reakcia ktorá má byť liečená symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, alebo znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie (pozri bod 4.3).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné lieky NSAIDs, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu konkurovať o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikoidmi.

Vyvarujte sa súbežnej aplikácii s potenciálne nefrotoxickými liekmi.

U zvierat pri ktorých hrozia riziká pri anestézii (napr. staršie zvieratá) treba počas anestézie počítať s intravenóznou alebo podkožnou aplikáciou tekutín. Pri súbežnej anestéze a aplikácii NSAID nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, preto je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho lieku.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Psy:

Pri postihnutí svalov a kostí:

Jednorazová podkožná injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž. hm. (tj. 0,4 ml/10 kg ž. hm).

Meloxidyl 1,5 mg /ml perorálna suspenzia pre psy môže byť použitá na pokračovanie liečby v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg ž. hm. 24 hodín po aplikácii injekcie.

Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):

Jednorazová intravenózna alebo podkožná injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž. hm., (tj. 0,4 ml/10 kg ž. hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Mačky:

Zmiernenie pooperačnej bolesti:

Jednorazová podkožná injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž. hm., (tj. 0,06 ml/kg ž. hm.) pred operáciou, napríklad v čase navodenia anestézie.

Venujte osobitnú pozornosť presnému dávkovaniu.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (symptómy, mimoriadne opatrenia, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy)

ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere, ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po subkutánnom podaní je biologická dostupnosť meloxicamu úplná a maximálne koncentrácie v plazme 0,73 µg/ml u psov a 1,1 µg/ml u mačiek sú dosiahnuté približne po 2,5 hodinách a 1,5 hodine po podaní.

Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Viac ako 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg u psov a 0,09 l/kg u mačiek.

Metabolizmus

U psov sa meloxicam nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s polčasom 24 hodín u psov a 15 hodín u mačiek. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučovaných trusom a zvyšok močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Bezvodý etanol
Poloxamér 188
Glykofurol
Meglumín
Glycín
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Čistená voda.

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné sklenené injekčné liekovky typu I s obsahom 10 ml, uzavreté šedou EDPM (Ethylene Propylene Dien Monomer) alebo flurotecovou gumenou zátkou uzavreté hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami..

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Balastière
33500 Libourne
Francúzsko

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/06/070/004

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvej registrácie: 15.01.2007

Dátum posledného predĺženia: 19.12.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o veterinárnom lieku nájdete na stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml Meloxidyl 20 mg/ml injekčný roztok obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Meloxicam 20 mg

Pomocné látky:

Etanol bezvodý 150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zmiernenie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu. Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia), s príslušnou antibiotickou liečbou.

Kone:

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu.

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

4.3 Kontraindikácie

Pozri 4.7.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov. Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku. Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liečba teliat Meloxidyl 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Meloxidyl sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvažovaný chirurgický zákrok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID lieky by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U hovädzieho dobytku a ošípaných je subkutánna, intramuskulárna ako aj intravenózna aplikácia dobre znášaná; v klinických štúdiách bol u menej ako 10% zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

U koní sa v mieste aplikácie môže objaviť prechodný opuch, ktorý si nevyžaduje ošetrovanie. Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Hovädzí dobytok a ošípané:

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Kone:

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

Pozri 4.3.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s anti-koagulačnými látkami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,5 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,0 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

Kone:

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 3,0 ml/100 kg ž.hm.).

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Mlieko: 5 dní

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy) ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zápalového tkaniva. V malom rozsahu inhibuje tiež kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov. Bolo taktiež preukázané, že meloxicam inhibuje produkciu tromboxanu B₂ navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat, laktujúcich kráv a ošípaných.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 ml/ kg ž.hm. u mladého hovädzieho dobytka a laktujúcich kráv bola maximálna priemerná koncentrácia C_{max} v plazme 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosiahnutá za 7,7, resp. za 4 hodiny.

Po dvoch intramuskulárnych injekciách meloxicamu v dávke 0,4 ml /kg ž.hm. bola u ošípaných maximálna priemerná koncentrácia C_{max} v plazme 1,9 µg/ml dosiahnutá za 1 hodinu.

Distribúcia

Viac ako 98% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. U hovädzieho dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a v žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. U ošípaných obsahuje žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne. Metabolizmus u koní nebol pozorovaný.

Vylučovanie

Biologický polčas meloxicamu je 26 hodín, resp. 17,5 hodiny po subkutánnej aplikácii u mladého hovädzieho dobytku a laktujúcich kráv.

Biologický polčas u ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny.

U koní po intravenóznom podaní je biologický polčas meloxicamu 8,5 hodiny.

Približne 50% aplikovanej dávky je vylučovaných močom a zvyšok výkalmi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Etanol, bezvodý

Poloxamér 188

Makrogol 300

Glycín

Citrát sodný

Hydroxid sodný

Kyselina chlorovodíková

Meglumín

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Netýka sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 30 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová krabica s 1 bezfarebnou liekovkou s obsahom 50, 100 alebo 250 ml.

Každá liekovka je uzatvorená gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne, Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15.01.2007
Dátum posledného predĺženia: 19.12.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidyl 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml Meloxidyl 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Meloxicamum 0,5 mg

Pomocné látky:

Natrii benzoas (E 211) 2,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Svetložltá perorálna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie slabej až stredne silnej pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch u mačiek, napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív

Zmiernenie bolesti a zápalu pri chronických svalovo-kostrových ochoreniach mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Pooperačná bolesť a zápal po chirurgických zákrokoch:

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti treba uvažovať nad inými možnosťami terapie.

Chronické svalovo-kostrové ochorenia:

Použitie pri dlhodobej terapii musí byť monitorované veterinárnym lekárom v pravidelných intervaloch

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Občas boli popisované typické nežiaduce reakcie NSAIDs, ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť a obličkové zlyhanie. Tieto vedľajšie účinky sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie (pozri bod 4.3).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné lieky NSAIDs, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Meloxidyl sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:

Po počiatočnom ošetrení liekom Meloxicam 2mg/ml injekčný roztok pre mačky pokračovať po 24 hodinách neskôr liekom Meloxidyl 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Ďalšia perorálna dávka môže byť podaná raz denne (v 24-hodinovom intervale) počas štyroch dní.

Chronické svalovo-kostrové ochorenia:

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamkg ž.hm. raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Odporúčaná dávka by nemala byť prekročená.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 7 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 14 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

Cesta a spôsob podania:

Pred použitím dobre pretrepať. Liek sa podáva zamiešaný do krmiva alebo priamo do papule. Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení.

Striekačka sedí na hrdlo liekovky a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti (od 1 kg po 10 kg), ktorá zodpovedá udržiavacej dávke. Preto je pre prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Meloxicam má úzku bezpečnostnú terapeutickú šírku u mačiek a klinické príznaky predávkovania sa objavujú už pri relatívne nízkej hladine predávkovania.

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky vymenované v bode 4.6. oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indukovanú kolagénom. Štúdie in vitro a in vivo preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Ak je zviera vyhladované pri podaní dávky, maximálna koncentrácia v plazme sa dosiahne približne po 3 hodinách. Ak je zviera nakrmené v čase podania dávky, absorpcia môže byť spomalená.

Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Bolo identifikovaných päť hlavných metabolitov. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Rovnako, ako u iných druhov testovaných zvierat, prebieha biotransformácia meloxicamu u mačiek prostredníctvom oxidácie a neboli zistené žiadne jej farmakologicky aktívne metabolity.

Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s polčasom 24 hodín. Detekcia metabolitov účinnej látky v moči a truse, nie však v plazme, svedčí o jej rýchлом vylučovaní. 21% podanej dávky sa vylúči močom (2% vo forme nezmeneného meloxicamu, 19% vo forme metabolitov) a 79% trusom (49% ako vo forme nezmeneného meloxicamu, 30% vo forme metabolitov).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

- Xanthanový glej
- bezvodá koloidná silica
- nekryštalizujúci tekutý sorbitol
- glycerol
- xylitol
- benzoan sodný (E211)
- bezvodá kyselina citrónová
- voda čistená

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 30 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Zloženie vnútorného obalu

Polyetyléňová liekovka s bezpečnostným polyetyléňovým skrútkovacím uzáverom.

Sklenená liekovka typ III s bezpečnostným polyetyléňovým skrútkovacím uzáverom.

Polypropyléňový piest ktorý sa vkladá do polyetyléňovej odmernej striekačky.

Veľkosti balenia:

Papierová skladačka, ktorá obsahuje 15 ml polyetyléňovú liekovku vysokej denzity a jednu odmernú striekačku.

Papierová skladačka, ktorá obsahuje 5 ml sklenenú liekovku a jednu odmernú striekačku.

Odmerná striekačka má stupnicu v kg živej hmotnosti pre mačky (od 1 kg po 10 kg).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami..

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15.01.2007
Dátum posledného predĺženia: 19.12.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o veterinárnom lieku nájdete na stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.