

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 15 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

Žlutá, vodná suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Diareta, typická pro nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID), byla velmi vzácně pozorována v klinických zkouškách. Tento klinický příznak byl reverzibilní.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byla velmi vzácně hlášena ztráta chuti k příjmu potravy, skleslost, abdominální bolest, kolitida a kopřivka.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky. Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u skotu nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Nicméně dosud nebyly získány žádné údaje u koní. Proto u tohoto druhu není použití doporučováno během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podávat přípravek buď zamíchaný v krmivu nebo přímo do tlamy jednou denně v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti až 14 dní.

V případě, že je přípravek zamícháván do krmiva, je třeba podat jej v malém množství krmiva ještě před krmením.

Suspenze se podává za použití odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka se nasazuje na lahvičku a má stupnici podle kg živé hmotnosti.

Před použitím dobře protřepat.

Po podání přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

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

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 3 dny.

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

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

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem.

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

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkovacího režimu, je biologická dostupnost po perorálním podání přibližně 98 %. Maximální koncentrace v plazmě jsou dosaženy přibližně za 2-3 hodiny. Faktor akumulace 1,08 dokazuje, že při denním podávání nedochází k akumulaci meloxicamu.

Distribuce

Přibližně 98 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,12 l/kg.

Metabolismus

Metabolismus je u potkanů, mini-prasat, lidí, skotu a prasat kvalitativně podobný, i když kvantitativně rozdílný. Hlavní metabolity nalézané u všech druhů jsou 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolismus u koní nebyl studován. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Eliminace

Meloxicam je vylučován s konečným biologickým poločasem 7,7 hodiny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium benzoát
Nekrystalizující sorbitol
Glycerol
Dihydrát sodné soli sacharinu
Xylitol
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Hyetelosa
Kyselina citronová
Medové aroma
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílé obdélníkové lahvičky z polyethylenu o vysoké hustotě o objemu 250 ml nebo 500 ml s úzkým otvorem v ústech, uzavřené bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem a opatřené polypropylenovým průhledným víčkem s prostorem pro polypropylenovou odměrnou stříkačku s pístem ze syntetické pryže. Kartonová krabička s 1 bílou kulatou lahvičkou z polyethylenu o vysoké hustotě o objemu 100 ml uzavřenou bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem a 1 polypropylenovou odměrnou stříkačkou s pístem ze syntetické pryže. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo 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/0/00/000/000

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.