

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Meloxoral 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet B.V
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxoral 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 1,5 mg/ml

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

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

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

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly popsány typické nežádoucí reakce na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID), jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diareja, skrytá krev v trusu, skleslost a poruchy ledvin. Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

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

Perorální podání.

Podávat, zamíchané v krmivu nebo přímo do tlamy.

Před použitím dobře protřepat.

Dávkování

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti.

Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24-hodinových intervalech).

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po ≥ 4 dnech), nastavit dávku přípravku Meloxoral na účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletárním onemocněním a tato dávka se může časem změnit.

Způsob a cesta podání

Suspenzi přípravku lze aplikovat pomocí odměrné stříkačky Meloxoral přiložené v balení.

Stříkačka je připojena k lékovce, zapadá do dávkovače lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce. Proto je zapotřebí první den jako úvodní dávku podat dvojnásobek udržovací dávky.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3-4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

Po každé dávce je třeba špičku injekční stříkačky otřít a uzávěr lahvičky pevně zašroubovat zpět. Mezi jednotlivými použitými by měla být injekční stříkačka uchována v papírové krabičce.

Aby se zabránilo kontaminaci v průběhu používání, používejte poskytnuté stříkačky pouze pro tento přípravek.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Dodržujte prosím pečlivě pokyny veterinárního lékaře

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 6 měsíců.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce a lékovce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.
Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Meloxoral se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy.
Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

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.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

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

15. DALŠÍ INFORMACE

10, 25, 50, 125 nebo 180 ml lahvička.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

België/Belgique/Belgien
Kela Veterinaria N.V./S.A.
Industriepark west 68
B-9100 Sint-Niklaas
Tél/Tel: + 32 (0)3-7806390
info@kelavet.be

Luxembourg/Luxemburg
Kela Veterinaria N.V./S.A.
Industriepark west 68
B-9100 Sint-Niklaas
Tél/Tel: + 32 (0)3-7806390
info@kelavet.be

Република България
Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Česká republika
Sevaron, Ltd.
Palackého třída 163a
CZ 612 00 Brno
Tel: +420 541426379
info@sevaron.cz

Danmark
Sogeval ApS
Strømmen 6
9400 Nørresundby
Tel: +45-(0)30-460 550

info@sogeval.dk

Deutschland
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tel: +49 -(0)5136-6066-0
info@cp-pharma.de

Eesti
MaxxPharma OÜ
Kaluri tee, Haabneeme
Viimsi, LV-74001
Tel: +372-(0)650 6087
maxx@maxx.ee

Ελλάδα
Petline S.A.
Finos Film Road, Thesi Xousmiza
GR-19004 Spata-Attikis
Τηλ: +30-(0)210 6069800
info@petline.gr

España
Fatro Iberica S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
E-08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
Tel: + 34-(0)93-473 55 44
info@fatroiberica.es

France
Laboratoire Sogeval
200, avenue de Mayenne
F-53022 Laval cedex 9
Tél: +33-(0)2 43 49 51 51

Magyarország
Medicus Partner Kft.
Vendel Park, Tormasrét u. 12
H-2051 Biatorbagy
Tel.: +36-(0) 23530540
medicus@vetcentre.com

Malta
Agrimed Ltd.
Mdina Road
Zebbug ZBG-06
+356 -(0)21-465797
info@agrimedltd.com

Nederland
Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Norge
Omnidea AB
Kaptensgatan 12
114 57 Stockholm
Tel: +46-(0)8-4076470info@omnidea.se

Österreich
VANA GmbH
Wolfgang Schmälzl-Gasse 6A-1020 Wien
Tel: +43-(01)-728 03670

office@vana.at

Polska
Fatro Polska Sp.z o.o.
ul. Bolońska 1
PL – 55 040 Kobierzyce
Tel.: +48-(0)71-311 11 11
office@fatro-polska.com.pl

Portugal
Fatro Iberica S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
E-08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
Tel: + 34-(0)93-473 55 44
info@fatroiberica.es

România
Medicus Partner Kft.
Vendelpark, Tormasrét u. 12
H-2051 Biatorbagy
Tel: +36-(0) 23530540medicus@vetcentre.com

sogeval@sogeval.fr

Ireland

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Ísland

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Italia

Fatro S.p.A.
Via Emilia, 285
I-40064 Ozzano Emilia (Bologna)
Tel: +39 051 6512711
info@fatro.it

Κύπρος

Petline S.A.
Finos Film Road, Thesi Xousmiza
Gr-19004 Spata-Attikis
Τηλ: +30-(0)210 6069800 info@petline.gr

Latvija

MaxxPharma OÜ
Kaluri tee, Haabneeme
Viimsi, LV-74001
Tel: +372-(0)650 6087
maxx@maxx.ee

Lietuva

MaxxPharma OÜ
Kaluri tee, Haabneeme
Viimsi, LV-74001
Tel: +372-(0)650 6087
maxx@maxx.ee

Slovenija

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Slovenská republika

Sevaron, Ltd.
Palackého třída 163a
CZ 612 00 Brno
Tel: +420 541426379
info@sevaron.cz

Suomi/Finland

FaunaPharma Oy
PO Box 12
FIN-02211 Espoo
Puh/Tel: +358 45 2300 665
info@faunapharma.fi

Sverige

Omnidea AB
Kaptansgatan 12
114 57 Stockholm
Tel: 461-(0) 8-4076470 info@omnidea.se

United Kingdom

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com