

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Meloxoral 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky

### 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 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky  
Meloxicamum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 0,5 mg /ml

### 4. INDIKACE

Zmírnění bolesti a zánětu při chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koček.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u koček 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 koček mladších 6 týdnů.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly popsány typické nežádoucí účinky na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID), jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost a selhání ledvin. Tyto nežádoucí účinky jsou ve většině případů přechodné a 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**

Kočky

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

Perorální použití.

Podávat zamíchané v krmivu nebo přímo do tlamy.

Před použitím dobře protřepat.

### **Dávkování**

Léčba se první den zahajuje jednorázovou perorální dávkou 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti.

Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24-hodinových intervalech).

### **Způsob a cesta podání**

Suspenzi přípravku lze podávat pomocí Meloxoral odměřovací stříkačky přiložené v balení.

Stříkačka zapadá do dávkovače lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce. Proto je pro začátek léčby zapotřebí podat první den dvounásobek objemu udržovací dávky.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 7 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 14 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, použijte 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 lahvičce.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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.

Odpověď na dlouhodobou terapii musí být v pravidelných intervalech monitorována veterinárním lékařem.

Meloxoral by neměl být použit po parenterální injekční aplikaci meloxikamu nebo po podání jiných NSAID, protože u koček nebylo stanoveno přiměřené dávkování pro následující, opakovanou léčbu.

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulantia, 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. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků.

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.

Meloxikam má u koček úzkou bezpečnostní terapeutickou šíři a klinické příznaky předávkování se objeví již při relativně nízké úrovni předávkování.

V případě předávkování jsou očekávané nežádoucí účinky vyjmenované v bodě 6 „Nežádoucí účinky“ více závažné a častější. V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Lidé se známou precitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření 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 odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány 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**

5, 10 nebo 25 ml lahvička

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

**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 69400 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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**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  
Kaptansgatan 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](mailto: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](mailto: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

**France**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Sevaron, Ltd.  
Palackého trída 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