

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: MELOXIDOLOR 5 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky, skot a prasata

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 Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxidolor 5 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky, skot a prasata meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Ethanol 150 mg

Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

Psi:

K tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických muskuloskeletálních poruchách. Zmírnění pooperační bolesti a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

Kočky:

Ke zmírnění pooperační bolesti po ovariohysterektomii a po menších operacích měkkých tkání.

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

Při léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu.

K úlevě od pooperační bolesti po menších operacích měkkých tkání jako je např. kastrace.

5. KONTRAINDIKACE

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

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

Nepoužívat u psů a koček mladších 6 týdnů a s hmotností nižší než 2 kg.

Nepoužívat u skotu a prasat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, s onemocněním s krvácením nebo s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními lézemi.

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

Nepoužívat u prasat mladších než dva dny.

Viz také bod 12.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U psů a koček:

Vzácně byly popsány nežádoucí reakce typické pro nesteroidní NSAID, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diareja, skrytá krev v trusu, skleslost a selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech bylo zaznamenáno zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Ve velmi vzácných případech byl pozorován hemoragický průjem, hemateméza a gastrointestinální ulcerace.

Tyto nežádoucí účinky se dostávají obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve zcela vzácných případech mohou být vážné nebo končit fatálně.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit pseudoanafylaktické reakce, které je nutno léčit symptomaticky.

U skotu a prasat:

V klinických studiích došlo po podkožním podání u méně než 10 % zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit anafylaktické reakce, které mohou být vážné (i fatální) a je nutno 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 10 000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky, skot (telata) a prasata

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

Dávkování pro každý druh

Psi:

Muskuloskeletální poruchy:

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti).

Perorální suspenze meloxicamu pro psy se může používat v rámci pokračování léčby v dávce 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti 24 hodin po podání injekce.

Zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin):

Jednorázová intravenózní nebo podkožní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

Kočky:

Zmírnění pooperační bolesti:

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,3 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,06 ml / kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 10 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s terapií antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Poruchy pohybového aparátu:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2 ml/25 kg živé hmotnosti). Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

Zmírnění pooperační bolesti:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/5 kg živé hmotnosti) před zákrokem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování pomocí vhodného dávkovače a správnému stanovení živé hmotnosti.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci. Zátka by neměla být propíchována víc než 20krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: maso: 15 dní.

Prasata: maso: 5 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Ošetření selat přípravkem Meloxidolor před kastrací zmírňuje pooperační bolesti. K úlevě od bolesti během chirurgického zákroku je třeba současně aplikovat vhodné anestetikum resp. sedativum.

Pro dosažení úlevy od bolesti během chirurgického zákroku u skotu a prasat je zapotřebí souběžné medikace vhodnými anestetiky/ sedativy/analgetiky.

Pro dosažení co největší úlevy od pooperační bolesti by měl být přípravek Meloxidolor podán 30 minut před chirurgickým zákrokem.

Podání přípravku Meloxidolor telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Meloxidolor neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti.

Zvláštní 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 by zde mohlo být potenciální riziko renální toxicity.

Monitorování a hydratace po dobu anestezie by měly být součástí standardní praxe.

Nepoužívat u koček následnou perorální terapii s použitím meloxicamu nebo jiného NSAID, protože nebylo dosud stanoveno bezpečné dávkování pro opakované perorální podání.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý

přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na 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.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy nebo ženy, které mohou otěhotnět, protože meloxicam může být škodlivý pro plod a nenarozené děti.

Březost a laktace:

Psi a kočky: Nepoužívat u březích nebo laktujících fen a koček.

Skot: Lze použít během březosti.

Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

U psů a koček:

Jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID), diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky.

Přípravek Meloxidolor se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikoidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv. U zvířat s riziky při anestezii (např. u starých zvířat) je nutno v průběhu anestezie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin.

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 však musí zohlednit farmakologické vlastnosti předchozího použitého přípravku.

U skotu a prasat:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

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

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení:

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 10, 20 nebo 100 ml uzavřená pryžovou zátkou a opatřená hliníkovou pertlí.

Multi-balení 5 x 20 ml a 10 x 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

MELOXIDOLOR 5 mg/ml injekčný roztok pre psy, mačky, hovädzí dobytok a ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxidolor 5 mg/ml injekčný roztok pre psy, mačky, hovädzí dobytok a ošípané
meloxicam

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 5 mg

Pomocná látka:

Etanol 150 mg

Číry žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Psy:

Zmiernenie zápalu a bolesti ako pri akútnych tak pri chronických muskuloskeletálnych poruchách. Zníženie pooperačných bolesti a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky:

Zníženie pooperačných bolesti po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytky v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov. Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zníženie príznakov krivania a zápalu.

Na zmiernenie pooperačných bolesti po menších operáciách mäkkých tkanív, ako je napr. kastrácia.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov a mačiek trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú napr. podráždenie a krvácanie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami. Nepoužívať u psov a mačiek mladších ako 6 týždňov a u mačiek do telesnej hmotnosti 2 kg.

Nepoužívať u hovädzieho dobytky a ošípaných s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek, s hemoragickými poruchami alebo so zistenými ulcerogénnymi gastrointestinálnymi léziami. Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

Nepoužívať u ošípaných mladších ako 2 dni.

Pozri aj časť 12.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Psy a mačky:

V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané nežiaduce reakcie typické pre NSAID ako sú nechutenstvo, zvracanie, diareja, skrytá krv vo výkaloch, apatia, a poruchy obličiek. V a zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zvýšenie hodnôt pečenejových enzýmov.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bola pozorovaná hemoragická hnačka, hemateméza a gastrointestinálne ulcerácie. Tieto vedľajšie účinky sa dostávajú zvyčajne v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné, vymiznú po ukončení liečby a len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážnejšie alebo smrteľné.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Hovädzí dobytok a ošípané:

V klinických štúdiách bol u menej ako 10 % hovädzieho dobytky pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste podania injekcie po subkutánnej aplikácii.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť anafylaktické reakcie, ktorá môžu byť vážne (vrátane úhynu) a treba ich liečiť symptomaticky. Ak sa objavia vedľajšie, nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

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).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky, hovädzí dobytok (telatá) a ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh

Psy:

Muskuloskeletálne poruchy: jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,4 ml/10 kg ž.hm.).

Pri pokračovaní liečby je možné použiť perorálnu suspenziu meloxicamu v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. 24 hodín po predchádzajúcej aplikácii injekcie. Zníženie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):

jednorazová intravenózna alebo subkutánna 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:

Zníženie pooperačnej bolesti:

jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,06 ml/ kg ž.hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 10 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

Poruchy pohybovej sústavy:

jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg

meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2 ml/25 kg ž.hm.). Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

Zníženie pooperačnej bolesti:

jedna intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,4 ml/5 kg ž.hm.) pred zákrokom.

9. POKYN O SPRÁVНОM PODANÍ

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať presnému dávkovaniu vrátane použitia vhodného dávkovača a správneho odhadu živej hmotnosti.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii. Zátka sa nemá prepichovať viac než 20-krát.

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete podľa EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Ošetrovaním prasiatok liekom Meloxidolor pred kastráciou sa zmiernujú pooperačné bolesti. Na elimináciu bolesti počas chirurgického zákroku, treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum resp. sedatívum.

Na dosiahnutie úľavy od bolesti u hovädzieho dobytky a ošípaných počas chirurgického zákroku treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum/sedatívum/analgetikum.

Na dosiahnutie čo najväčšej úľavy od bolesti po operácii sa má liek Meloxidolor podať 30 minút pred chirurgickým zákrokom. Liečba teliat Meloxidolorom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Meloxidolor sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

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

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

Počas anestézie by malo byť monitorovanie a hydratácia súčasťou štandardnej praxe.

Pre následnú perorálnu terapiu nepodávať mačkám meloxicam alebo iný NSAID liek, pretože nebolo stanovené bezpečné dávkovanie pre opakovanú perorálnu liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivenosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

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

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy ani ženy, ktoré môžu otehotnieť, pretože Meloxicam môže byť škodlivý pre plod a nenarodené dieťa.

Gravidita a laktácia:

Psy a mačky: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich súk alebo mačiek.

Hovädzí dobytok: Môže byť použitý počas gravidity.

Ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Psy a mačky:

Iné NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Liek Meloxidolor sa nesmie aplikovať súčasne s NSAID liekmi alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxickej liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín úplne bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predchádzajúceho lieku.

Hovädzí dobytok a ošípané:

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Bezfarebná sklenená (sklo typu I) injekčná liekuvka s objemom 10 ml, 20 ml alebo 100 ml uzatvorená gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Multi-balenie 5 x 20 ml a 10 x 20 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.