

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: MELOXIDOLOR 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

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 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata
a koně.
meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Ethanol 150 mg

Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu
v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění
klinických příznaků.
K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého,
nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační
terapií ke zmírnění klinických příznaků.
K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií
antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících
po odrohování telat.

Prasata:

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

K podpůrné léčbě puerperální septicémie a toxémie
(syndrom mastitis-metritis-agalaktie) s příslušnou terapií
antibiotiky.

Koně:

K tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních
a chronických muskuloskeletálních poruchách.
K úlevě od bolesti způsobené kolikou u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo
ledvin a s onemocněním s krvácením nebo s prokázanými
ulcerogenními gastrointestinálními lézemi.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo
na některou z pomocných látek.
Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden
týden.
Viz také bod 12.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U skotu a prasat je podkožní a intramuskulární, stejně
jako intravenózní aplikace přípravku, dobře snášena;
v klinických studiích došlo po podkožním podání u méně
než 10 % zvířat pouze k slabému přechodnému otoku
v místě injekce.

U koní se ve vzácných případech může v místě aplikace
objevit přechodný otok, který nevyžaduje zákrok.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit
pseudoanafylaktické reakce, které mohou být vážné
(i fatální) a je nutno ji léčit symptomatically.

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

Skot, prasata a koně

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

Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce
v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml
na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s terapií antibiotiky
nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg
meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2 ml na 100 kg živé
hmotnosti) v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky.
Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku
meloxicamu.

Koně:

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg
meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé
hmotnosti).

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

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

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

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné
zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP)
uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:
28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Podání přípravku Meloxidolor telatům 20 minut před
odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek
Meloxidolor neposkytne v průběhu procesu odrohování
dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní
úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné
medikace vhodnými analgetiky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit
a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných,
hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují
parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko
renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě
koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza
a zvážen chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají
veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem
může způsobit bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí
na nesteroidní protizánětlivé přípravky (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:

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy
interakce:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutně 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

Balení (velikost)

Bezbarvé skleněné injekční lahvičky typu I o obsahu
50 nebo 100 ml uzavřené pryžovou zátkou a opatřené
hliníkovou pertlí.
Multi-balení 12x 100 ml. Na trhu nemusí být všechny
velikosti balení.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

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

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

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

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxikam 20 mg

Pomocná látka:

Etanol 150 mg

Číry žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku 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 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.

5. KONTRAINDIKÁCIE

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

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

Pozri tiež časť 12.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

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 zriedkavých prípadoch v mieste aplikácie môže objaviť prechodný opuch, ktorý si nevyžaduje ošetrovanie.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorá môže byť vážna (vrátane úhynu) a treba ju 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).

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

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

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

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxikamu/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 meloxikamu/kg ž.hm. (tj. 2 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxikamu.

Kone:

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

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

9. POKYN O SPRÁVNYM PODANÍ

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, mlieko: 5 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní

Kone: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na označení obalu.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Liečba teliat Meloxidolorom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Meloxidolor sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania.

Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba liečbu 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 zvážený chirurgický zákrok.

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

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

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

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

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Kone: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

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

Balenie (veľkosť)

Bezfarebné sklenené (sklo typu I) injekčné liekovky s objemom 50 ml alebo 100 ml uzatvorené gumenou zátkou a utesené hliníkovým uzáverom.

Multi-balenie 12x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.