

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Ethanol 150 mg

Čirý, žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, skot (telata) a prasata.

4. Indikace pro použití

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 u skotu 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 diarey u telat mladších než jeden týden.
- Nepoužívat u prasat mladších než dva dny.

- Kontraindikace u březích nebo laktujících zvířat viz také bod Zvláštní upozornění.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Ošetření selat veterinárním léčivým přípravkem 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 veterinární léčivý přípravek podán 30 minut před chirurgickým zákrokem.

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 meloxikamu nebo jiného NSAID, protože nebylo dosud stanoveno bezpečné dávkování pro opakované perorální podání.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit bolesti. Lidé se známou precitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným 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 meloxikam může být škodlivý pro plod a nenarozené děti.

Březost a laktace:

Psi a kočky: Nepoužívat během březosti nebo laktace.

Skot: Lze použít během březosti.

Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými 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.

Veterinární léčivý přípravek 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:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu krmiva ^a , skleslost ^a Zvracení ^a , diarea ^a , krev v trusu ^{a,b} , hemoragický průjem ^a , hemateméza ^a (zvracení krve), gastrointestinální ulcerace ^a Zvýšení hodnot jaterních enzymů ^a Selhání ledvin ^a Anafylaktoidní reakce ^c (Závažná alergická reakce)
--	---

^a Tyto nežádoucí účinky se dostavují 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.

^b Skrytá.

^c Je nutno léčit symptomaticky.

Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekčního podání ^a Anafylaktoidní reakce ^b (Závažná alergická reakce)
--	--

^a Po podkožním podání injekce: slabé a přechodné.

^b Mohou být vážné (i fatální) a je nutno je léčit symptomaticky.

Prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktoidní reakce ^a (Závažná alergická reakce)
--	---

^a Mohou být vážné (i fatální) a je nutno je léčit symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty 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. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Zátka by neměla být propichována víc než 20krát.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 15 dní.

Prasata:

Maso: 5 dní.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 10 ml, 20 ml 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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Tel.: +31 348 563 434

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko