

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxoral 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 1,5 mg.

Substancja pomocnicza:

Benzoesan sodu 1,75 mg.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Zawiesina o barwie żółtej/ zielonej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancje pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni życia.

Patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Niniejszego produktu dla psów nie należy stosować u kotów, ponieważ nie jest odpowiedni do stosowania u tego gatunku. U kotów należy stosować produkt Meloxoral 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowane były działania niepożądane typowe dla niesterydowych leków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, osowiałość i zaburzenia pracy nerek. W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano biegunkę krwotoczną, krwawe wymioty, owrzodzenie przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Te działania niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich powikłań. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u zwierząt w okresie ciąży lub laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Produkt Meloxoral nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu Meloxoral mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia Meloxoralem należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego poprzednio.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Podawać produkt po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej.

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała. Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/ meloksykamu /kg masy ciała.

W przebiegu dłuższego leczenia, po zaobserwowaniu poprawy stanu klinicznego (po ok. 4 dniach lub więcej), dawka produktu Meloxoral może być obniżona do najniższej efektywnej dawki indywidualnej w zależności od zmieniającego się w czasie nasilenia bólu i zapalenia w przebiegu przewlekłych schorzeń mięśniowo-szkieletowych.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.

Zawiesina może być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany do butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m.c i uwzględnieniu wielkości dawki podtrzymującej. Celem zapoczątkowania leczenia, w pierwszym dniu leczenia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 3-4 dniach. Jeżeli po 10 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej objawów należy przerwać leczenie.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: niesterydowe produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, działające na układ mięśniowo-szkieletowy.

kod ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksamu i działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania in vitro i in vivo wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 4,5 godzinach. Zastosowanie produktu w zalecanym dawkowaniu powoduje uzyskanie stężenia wysycenia meloksykamu w osoczu krwi w drugim dniu podania.

Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność między podaną dawką, a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97% meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0.3 l/kg u psów.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią w moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75 % podanej dawki wydalane jest z kałem, a pozostała część z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzoesan sodu
Sorbitol
Glicerol
Polisorbat 80
Fosforan dwusodu dwunastowodny
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza hydroksyetylowa
Kwas cytrynowy jednowodny
Cyklaminian sodu
Sukraloza
Aromat anyżowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka polietylenowa zawierająca 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml lub 180 ml z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i polipropylenową strzykawką odmierzającą.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/11/2010.
Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxoral 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 0,5 mg.

Substancja pomocnicza:

Benzoesan sodu 1,75 mg.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Zawiesina o barwie żółtej/ zielonej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bólu i stanu zapalnego w przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego kotów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni życia.

Patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Efekty długotrwałego leczenia powinny być monitorowane w regularnych odstępach czasu przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na NSAID powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowane były działania niepożądane typowe dla NSAID takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, osowiałość i niewydolność nerek. W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Te działania niepożądane w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich powikłań.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie stosować u zwierząt w okresie ciąży lub laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Produkt Meloxoral nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego podawania z produktami leczniczymi weterynaryjnymi o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu Meloxoral mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia Meloxoralem należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych leków przeciwzapalnych wynoszącego, co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego poprzednio.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Podawać produkt po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej.

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną doustną dawkę początkową w ilości 0,1 mg meloksykamu /kg masy ciała. Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,05 mg/ meloksykamu /kg masy ciała.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Zawiesina może być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany do otworu kroplomierza butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m.c. i z uwzględnieniem dawki podtrzymującej. Dlatego rozpoczynając leczenie, pierwszego dnia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą. Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 7 dniach. Jeżeli po 14 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej należy przerwać leczenie.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Meloksykam charakteryzuje się u kotów wąskim marginesem bezpieczeństwa terapeutycznego i kliniczne objawy przedawkowania mogą pojawić się już po stosunkowo niewielkim przedawkowaniu. W przypadku przedawkowania, można się spodziewać, że objawy niepożądane, wymienione w punkcie 4.6 mogą być poważniejsze i częstsze. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: niesterydowe produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, działające na układ mięśniowo-szkieletowy

kod ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksamu i działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

U zwierząt poszczących w momencie podania leku, maksymalne stężenie w osoczu krwi osiągnięte jest po ok. 3 godzinach. Gdy zwierzę pobiera lek wraz z pokarmem, wchłanianie może być lekko opóźnione.

Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność między podaną dawką, a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97% meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią w moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku spolaryzowanych metabolitów. Wykazano, że wszystkie

główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne. Podobnie jak w badaniach na innych gatunkach zwierząt, u kota główną drogą bioprzemiany meloksykamu jest oksydacja.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Obecność metabolitów substancji czynnej w moczu i w kale oraz ich brak w osoczu krwi wskazuje na szybki proces wydalania. Około 75% podanej dawki wydalane jest z kałem, a pozostała część – z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzoesan sodu
Sorbitol
Glicerol
Polisorbat 80
Fosforan dwusodu dwunastowodny
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza hydroksyetylowa
Kwas cytrynowy jednowodny
Cyklaminian sodu
Sukraloza
Aromat anyżowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka polietylenowa zawierająca 5 ml, 10 ml lub 25 ml z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i polipropenyłową strzykawką odmierzającą.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/11/2010.

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. PODANIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxoral 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy mililitr zawiera:
Meloksykam 1,5 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml
180 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.
Silnie wstrząsnąć przed użyciem.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){ miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZY PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 10, 25 lub 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxoral 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 1,5 mg / ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 ml
25 ml
50 ml

4. DROGI (I) PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.
Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Nr serii: (Lot) {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok }
Po otwarciu należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 125 lub 180 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxoral 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Meloksykam 1,5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

125 ml
180 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.
Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Po otwarciu należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet B.V.
Holandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxoral 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy mililitr zawiera:
Meloksykam 0,5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 ml
10 ml
25 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.
Silnie wstrząsnąć przed użyciem.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){ miesiąc/rok}
Po otwarciu należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 5, 10 lub 25 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxoral 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 0,5 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

5 ml
10 ml
25 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok }
Po otwarciu należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Meloxoral 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet B.V
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxoral 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów
Meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Meloksykam 1,5 mg
Żółta/ zielona zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowane były działania niepożądane typowe dla niesterydowych leków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, osowiałość i zaburzenia pracy nerek. W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano biegunkę krwotoczną, krwawe wymioty, owrzodzenie przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Te działania niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich powikłań.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Podawać produkt po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej.

Dawkowanie

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała. Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/ meloksykamu /kg masy ciała.

W przebiegu dłuższego leczenia, po zaobserwowaniu poprawy stanu klinicznego (po ok. 4 dniach lub więcej), dawka produktu Meloxoral może być obniżona do najniższej efektywnej dawki indywidualnej w zależności od zmieniającego się w czasie nasilenia bólu i zapalenia w przebiegu przewlekłych schorzeń mięśniowo-szkieletowych.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia jest zwykle widoczny po 3-4 dniach. Jeżeli po 10 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznych objawów należy przerwać leczenie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

Zawiesina może być podawana przy użyciu strzykawki odmierzającej Meloxoral, dołączonej do opakowania.

Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany odpowiednio do butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem m.c. w kg uwzględniając dawkę podtrzymującą. Celem zapoczątkowania leczenia, w pierwszym dniu leczenia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.

Po podaniu każdej dawki należy wytrzeć końcówkę strzykawki i szczelnie zakręcić butelkę. Pomiędzy kolejnymi zastosowaniami strzykawkę należy przechowywać w pudełku.

Aby uniknąć przedostania się do produktu zewnętrznych zanieczyszczeń podczas stosowania, strzykawki należy wykorzystywać jedynie do podawania tego produktu.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Należy postępować dokładnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika : 6 miesięcy

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po upływie (Termin ważności/ EXP).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Niniejszego produktu dla psów nie należy stosować u kotów, ponieważ nie jest odpowiedni do stosowania u tego gatunku. U kotów należy stosować produkt Meloxoral 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na NSAID powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie stosować u zwierząt w okresie ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Meloxoral nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu Meloxoral mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia produktem Meloxoral, należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakologicznych preparatu użytego poprzednio.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Butelka 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml lub 180 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Република България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

Sogeval ApS
Strømmen 6
9400 Nørresundby Tel: +45 (0)30 460 550
info@sogeval.dk

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Österreich

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Petline S.A.
Finos Film Road, Thesi Xousmiza
19004 Spata-Attikis
GRECJA

VANA GmbH
Wolfgang Schmälzl-Gasse 6
1020 Wien
Tel: +43 (01) 728 03670
office@vana.at

Polska

Fatro Polska Sp.z o.o
ul. Bolońska 1
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
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
HISZPANIA
Tel: + 34-(0)93-473 55 44
info@fatroiberica.es

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Sevaron, Ltd.
Palackého trída 163a
612 00 Brno
CZECHY
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
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm
Tel: 461-(0) 8-4076470

Τηλ: +30-(0)210 6069800
info@petline.gr

info@omnidea.se

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Hrvatska

Genera
Svetonedeljska 2
Kalinovica
HR-10436 Rakov Potok
Tel: +385 1 33 88 602
info@genera.hr

ULOTKA INFORMACYJNA
Meloxoral 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet B.V
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxoral 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów
Meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Meloksykam 0,5 mg
Żółta/zielona zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie bólu i stanu zapalnego w przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancje pomocniczą.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowane były działania niepożądane typowe dla niesterydowych leków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, osowiałość i niewydolność nerek. W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Te działania niepożądane w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich powikłań.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Podawać doustnie po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej.

Dawkowanie

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną doustną dawkę początkową w ilości 0,1 mg meloksykamu /kg masy ciała. Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,05 mg/ meloksykamu /kg masy ciała.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 7 dniach. Jeżeli po 14 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej, należy przerwać leczenie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

Zawiesina może być podawana przy użyciu strzykawki odmierzającej Meloxoral, dołączonej do opakowania.

Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany odpowiednio do butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem m.c. w kg uwzględniając dawkę podtrzymującą. Celem zapoczątkowania leczenia, w pierwszym dniu leczenia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.

Po podaniu każdej dawki należy wytrzeć końcówkę strzykawki i szczelnie zakręcić butelkę. Pomiędzy kolejnymi zastosowaniami strzykawkę należy przechowywać w pudełku.

Aby uniknąć przedostania się do produktu zewnętrznych zanieczyszczeń podczas stosowania, strzykawki należy wykorzystywać jedynie do podawania tego produktu.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Należy postępować dokładnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po upływie (Termin ważności/ EXP).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Efekty długotrwałego leczenia powinny być monitorowane w regularnych odstępach czasu przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na NSAID powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie stosować u zwierząt w okresie ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Meloxoral nie może być stosowany w połączeniu z innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NSAID) lub glukokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego podawania z produktami leczniczymi weterynaryjnymi o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu Meloxoral mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane, z tego względu przed rozpoczęciem leczenia produktem Meloxoral należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych leków przeciwzapalnych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakologiczne preparatu użytego poprzednio.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Meloksykam charakteryzuje się u kotów wąskim marginesem bezpieczeństwa terapeutycznego i kliniczne objawy przedawkowania mogą pojawić się już po stosunkowo niewielkim przedawkowaniu. W przypadku przedawkowania, można się spodziewać, że objawy niepożądane, wymienione w punkcie 6 Działania niepożądane mogą być poważniejsze i częstsze. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Butelka 5 ml, 10 ml lub 25 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Република България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

Sogeval ApS
Strømmen 6
9400 Nørresundby Tel: +45 (0)30 460 550
info@sogeval.dk

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

MaxxPharma OÜ
Kaluri tee, Haabneeme

Österreich

VANA GmbH
Wolfgang Schmälzl-Gasse 6

Viimsi, 74001
Tel: +372-(0)650 6087
maxx@maxx.ee

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

1020 Wien
Tel: +43 (01) 728 03670
office@vana.at

Polska

Fatro Polska Sp.z o.o
ul. Bolońska 1
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
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
HISZPANIA
Tel: + 34-(0)93-473 55 44
info@fatroiberica.es

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Sevaron, Ltd.
Palackého trída 163a
612 00 Brno
CZECHY
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
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm
Tel: 461-(0) 8-4076470
info@omnidea.se

Latvija

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

Lietuva

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

United Kingdom

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

Hrvatska

Genera
Svetonedeljska 2
Kalinovica
HR-10436 Rakov Potok
Tel: +385 1 33 88 602
info@genera.hr