

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## **1. NAZIV VETERINARSKO – MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxidyl 1,5 mg/ml, peroralna suspenzija za pse

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 ml peroralne suspenzije za pse sadrži:

### **Djelatna tvar:**

Meloksikam 1,5 mg

### **Pomoćne tvari:**

Natrijev benzoat 2 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Blijedo žuta peroralna suspenzija.

## **4. KLINIČKE POJEDINOSTI**

### **4.1 Ciljne vrste životinja**

Psi.

### **4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja**

Ublažavanje upale i bolova pri akutnim i kroničnim mišićno - koštanim poremećajima u pasa.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne koristiti u gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

Ne koristiti u životinja s gastrointestinalnim poremećajima, kao što su iritacije i krvarenja, smanjenom funkcijom jetre, srca ili bubrega te hemoragijskim poremećajima.

Ne koristiti u životinja kod kojih postoji dokazana preosjetljivost na djelatnu tvar ili na neku od pomoćnih tvari.

Ne koristiti u pasa mlađih od 6 tjedana.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Nema.

### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ukoliko se primijete nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Zbog povećanog rizika toksičnog oštećenja bubrega, korištenje veterinarsko-medicinskog proizvoda treba izbjegavati kod dehidriranih i hipovolemičnih životinja te životinja s hipotenzijom.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko – medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko - medicinskim proizvodom.

Pri slučajnom gutanju veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je odmah potražiti liječnički savjet uz predočenje upute za korištenje.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Povremeno se mogu javiti nuspojave karakteristične za NSPUL, poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, pojave krvi u izmetu te apatije. One se uglavnom javljaju u prvom tjednu liječenja, većinom su prolazne naravi te se spontano povuku po prestanku terapije. Vrlo rijetko ove nuspojave mogu biti ozbiljne naravi ili fatalne.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost veterinarsko - medicinskog proizvoda nije praćena tijekom graviditeta i laktacije (vidi 4.3).

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Pri istovremenoj primjeni s drugim NSPUL, diureticima, antikoagulansima, aminoglikozidnim antibioticima i tvarima koje se u visokom postotku vežu na proteine, može zbog kompetitivnog učinka doći do toksičnog djelovanja. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se primjenjivati istodobno s drugim NSPUL ili glukokortikosteroidima.

Prethodno liječenje s drugim protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili pojačanim neželjenim popratnim pojavama te takvo liječenje treba prekinuti najmanje 24 sata prije liječenja Meloxidylom. U procjeni vremenskog razmaka treba obratiti pozornost na farmakokinetičke osobine prethodno korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Za peroralno davanje.

Prije korištenja potrebno je dobro protresti bočicu sa veterinarsko-medicinskim proizvodom. Veterinarsko-medicinski proizvod se daje se umiješan u hrani.

Liječenje započinje jednokratnom dozom od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase prvog dana. Nastavlja se dnevnim (u razmacima od 24 sata) peroralnim davanjem održavajuće doze od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase.

Veterinarsko-medicinski proizvod je potrebno pažljivo dozirati.

Pri davanju valja koristiti graduiranu brizgalicu priloženu u originalnom pakovanju veterinarsko-medicinskog proizvoda. Brizgalica odgovara otvoru na boci, a naznačena gradacija odgovara dozi održavanja (tj. 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase). Prvog dana liječenja potrebno je dati dvostruku dozu održavanja.

Za pse tjelesne mase manje od 7 kg koristi se manja brizgalica (jedna oznaka na brizgalici odgovara dozi za 0,5 kg tjelesne mase životinje), dok se za pse tjelesne mase veće od 7 kg koristi veća brizgalica (jedna oznaka na brizgalici odgovara dozi za 2,5 kg tjelesne mase životinje).

Klinički učinak uočljiv je 3 - 4 dana od početka liječenja. Ukoliko se kliničko stanje ne popravi, liječenje treba prekinuti najkasnije za 10 dana.

Izbjegavajte onečišćenje veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom korištenja.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti) ako je nužno**

U slučaju predoziranja potrebno je provesti simptomatsku terapiju.

#### **4.11 Karencija(e)**

Nije primjenjivo

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: nesteroidni protuupalni i antireumatski pripravci.  
ATCvet kod: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Meloksikam je nesteroidni protuupalni veterinarsko-medicinski proizvod (NSPUL) iz skupine oksikama čije se djelovanje temelji na inhibiciji sinteze prostaglandina, što dovodi do protuupalnog, analgetskog, antioksidativnog i antipiretičkog učinka. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalom zahvaćeno tkivo. U manjoj mjeri inhibira kolagenom inducirano nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazuju da meloksikam inhibira ciklooksigenazu - 2 (COX - 2) u većoj mjeri nego ciklogenazu - 1 (COX - 1).

#### **5.2 Farmakokinetički podaci**

##### Absorpcija

Po oralnom davanju meloksikam se absorbira u potpunosti, a vršne koncentracije u plazmi postižu se nakon približno 7.5 sati po davanju. Kada se veterinarsko-medicinski proizvod koristi u propisanim količinama, ustaljenost koncentracije u plazmi postiže se drugog dana liječenja.

##### Distribucija

Uočljiv je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi pri davanju veterinarsko-medicinskog proizvoda u terapijskim dozama. Oko 97 % meloksikama veže se uz proteine plazme. Volumen distribucije iznosi 0,3 L/kg.

##### Metabolizam

Meloksikam se prvenstveno nalazi u plazmi. Najvećim dijelom izlučuje se putem žuči dok se u mokraći nalazi samo tragovi osnovnog spoja. Meloksikam metabolizira u alkohol, kisele derivate te više polarnih metabolita. Svi glavni metaboliti farmakološki su inaktivni.

### Eliminacija

Poluvrijeme eliminacije meloksikama iz organizma je 24 sata. Oko 75% unesene doze eliminira se putem izmeta dok se ostatak izlučuje mokraćom.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Ksantanska guma  
Silicijev dioksid koloidni bezvodni  
Sorbitol, tekući nekristalizirajući  
Glicerol  
Ksilitol  
Natrijev benzoate  
Bezvodna limunska kiselina  
Purificirana voda

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

### **6.4 Posebne mjere opreza pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko – medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

#### Materijali unutarnjeg pakiranja:

Bočica od polietilena visoke gustoće sa sigurnosnim polietilenskim navojnim zatvaračem.  
Uložak u bočici, od polietilena niske gustoće, za umetanje polipropilenske graduirane brizgalice.

#### Veličine pakiranja

U svakom pakiranju priložene su dvije graduirane brizgalice za doziranje.  
Bočice od 10 ml u kartonskoj kutiji  
Bočice od 32 ml u kartonskoj kutiji  
Bočice od 100 ml u kartonskoj kutiji

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko - medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

S neiskorištenim proizvodom i praznom ambalažom postupa se u skladu s lokalnim propisima.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
France

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/06/070/001  
EU/2/06/070/002  
EU/2/06/070/003

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 15.01.2007.  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 19.12.2011.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko - medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici  
Europske agencije za lijekove (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **1. NAZIV VETERINARSKO – MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxidyl 5 mg/ml, injekcijska otopina za pse i mačke

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 ml injekcijske otopine sadržava:

### **Djelatna tvar:**

Meloksikam 5 mg

### **Pomoćne tvari:**

Bezvodni etanol 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Injekcijska otopina.

Bistra žuta otopina.

## **4. KLINIČKE POJEDINOSTI**

### **4.1 Ciljne vrste životinja**

Psi i mačke.

### **4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja**

#### **Psi:**

Ublažavanje upale i bolova pri akutnim i kroničnim mišićno - koštanim poremećajima. Ublažavanje post operativnih bolova i upala nakon ortopedskih kirurških zahvata i operacija mekih tkiva).

#### **Mačke:**

Umanjenje post operativnih bolova nakon ovariohisterektomije i manjih operacija mekih tkiva.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne koristiti u gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

Ne koristiti u životinja s gastrointestinalnim poremećajima, kao što su iritacije i krvarenja, smanjenom funkcijom jetre, srca ili bubrega te hemoragijskim poremećajima.

Ne koristiti u životinja kod kojih postoji dokazana preosjetljivost na djelatnu tvar ili na neku od pomoćnih tvari.

Ne koristiti u životinja mlađih od 6 tjedana te u mačaka tjelesne mase manje od 2 kg.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Sigurnost korištenja kod ublažavanja post operativnih bolova u mačaka dokumentirana je samo kod primjene tiopental/halotan anestezije.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ukoliko se jave nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara. Zbog povećanog rizika toksičnog oštećenja bubrega, korištenje veterinarsko-medicinskog proizvoda treba izbjegavati kod dehidriranih i hipovolemičnih životinja te životinja s hipotenzijom.

Ne preporuča se nastavljati peroralno liječenje meloksikamom ili drugim NSPUL u mačaka jer nije uspostavljen odgovarajući sustav doziranja za takav nastavak liječenja.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko – medicinski proizvod na životinjama.

Slučajno samoinjiciranje može izazvati bol.

Osobe preosjetljive na NSPUL trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko - medicinskim proizvodom.

Pri slučajnom samoinjiciranju pripravka potrebno je odmah potražiti liječnički savjet uz predočenje upute za korištenje veterinarsko-medicinskog proizvoda.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Povremeno se mogu javiti nuspojave karakteristične za NSPUL, poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, pojave krvi u izmetu, apatije i zatajenja bubrega. U pasa, ove se pojave uglavnom javljaju u prvom tjednu liječenja, većinom su prolazne naravi te se spontano povuku po prestanku terapije. Vrlo rijetko ove nuspojave mogu biti ozbiljne naravi ili fatalne.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje treba liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost veterinarsko - medicinskog proizvoda nije praćena tijekom graviditeta i laktacije (vidi 4.3)

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Pri istovremenoj primjeni s drugim NSPUL, diureticima, antikoagulansima, aminoglikozidnim antibioticima i tvarima koje se u visokom postotku vežu na proteine, može zbog kompetitivnog učinka doći do toksičnog djelovanja.

Meloxidil se ne smije primjenjivati istodobno s drugim NSPUL ili glukokortikosteroidima. Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu s drugim potencijalno nefrotoksičnim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

U životinja u kojih postoje rizici pri anesteziji (npr. starije životinje) treba uzeti u obzir intravenoznu ili subkutanu nadoknadu tekućine i elektrolita tijekom anestezije. Pri davanju NSPUL pri anesteziji ne može se isključiti rizik za bubrežne funkcije.



Prethodno liječenje s drugim protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili pojačanim neželjenim popratnim pojavama te takvo liječenje treba prekinuti najmanje 24 sata prije liječenja Meloxidylom. U procjeni vremenskog razmaka treba obratiti pozornost na farmakokinetičke osobine prethodno korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

##### **Psi:**

##### Mišićno – koštani poremećaji:

Jednokratno subkutano davanje u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase (odnosno 0,4 ml/10 kg tjelesne mase).

U nastavku liječenja može se koristiti Meloxidyl 1,5 mg/ml peroralna suspenzija u dozi od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase, 24 sata nakon davanja injekcije.

##### Umanjenje post operativnih bolova (tijekom razdoblja od 24 sata):

Jednokratno intravenozno ili subkutano davanje u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase (odnosno 0,4 ml/10 kg tjelesne mase) prije kirurškog zahvata, primjerice pri uvođenju u anesteziju.

##### **Mačke:**

##### Umanjenje post operativnih bolova:

Jednokratno subkutano davanje u dozi od 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne mase (odnosno 0,06 ml/kg tjelesne mase) prije kirurškog zahvata, primjerice pri uvođenju u anesteziju.

Veterinarsko-medicinski proizvod je potrebno pažljivo dozirati.

Izbjegavajte onečišćenje proizvoda tijekom korištenja.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti) ako je nužno**

U slučaju predoziranja potrebno je provesti simptomatsku terapiju.

#### **4.11 Karencija(e)**

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: nesteroidni protuupalni i antireumatski veterinarsko-medicinski proizvodi.  
ATCvet kod: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Meloksikam je nesteroidni protuupalni veterinarsko-medicinski proizvod (NSPUL) iz klase oksikama čije se djelovanje temelji na inhibiciji sinteze prostaglandina, što dovodi do protuupalnog, analgetskog, antioksidativnog antipiretičkog učinka. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalom zahvaćeno tkivo. U manjoj mjeri inhibira kolagenom inducirano nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazuju da meloksikam inhibira ciklooksigenazu - 2 (COX - 2) u većoj mjeri nego ciklogenazu - 1 (COX - 1).

#### **5.2 Farmakokinetički podaci**

##### Absorpcija

Po subkutanom davanju meloksikam je u cijelosti bioraspoloživ te prosječno kod pasa za približno 2.5 sata postiže vršnu koncentraciju u plazmi od 0,73 µg/ml, dok kod mačaka za približno 1.5 sat postiže vršnu koncentraciju od 1,1 µg/ml.

### Distribucija

Uočljiv je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi pri davanju veterinarsko-medicinskog proizvoda u terapijskim dozama. Više od 97 % meloksikama veže se uz proteine plazme. Volumen distribucije iznosi 0,3 litara/kg kod pasa i 0,09 litara/kg u mačaka.

### Metabolizam

Meloksikam se prvenstveno nalazi u plazmi. Najvećim djelom izlučuje se putem žuči dok se u mokraći nalazi samo tragovi osnovnog spoja. Meloksikam metabolizira u alkohol, kisele derivate te više polarnih metabolita. Svi glavni metaboliti farmakološki su inaktivni.

### Eliminacija

Poluvrijeme eliminacije meloksikama iz organizma je 24 sata u pasa i 15 sati u mačaka. Oko 75% aplicirane doze eliminira se putem izmeta dok se ostatak izlučuje mokraćom.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Bezvodni etanol  
Poloxamer 188  
Glikofurol  
Meglumin  
Glicin  
Natrijev klorid  
Natrijev hidroksid  
Voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

### **6.4. Posebne mjere opreza pri čuvanju**

Ne čuvati iznad 25 °C.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Injekcijska bočica 10 ml, od bezbojnog stakla tip I, zatvorena sivim EPDM (Etilen - Propilen - Dien - Monomer) ili flurotek gumenim čepom, zaštićenim ljubičastom aluminijskom kapičom, u kartonskoj kutiji.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

S neiskorištenim veterinarsko – medicinskim proizvodom i praznom ambalažom postupa se u skladu s lokalnim propisima.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
France

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/06/070/004

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 15.01.2007.  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 19.12.2011

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko - medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici  
Europske agencije za lijekove (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **1. NAZIV VETERINARSKO – MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxidyl 20 mg/ml, injekcijska otopina za goveda svinje i konje

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 ml injekcijske otopine za sadržava:

### **Djelatna tvar:**

Meloksikam 20 mg

### **Pomoćne tvari:**

Bezvodni etanol 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Injekcijska otopina.

Bistra bezbojna do žućkasta otopina.

## **4. KLINIČKE POJEDINOSTI**

### **4.1 Ciljne vrste životinja**

Goveda, svinje i konji.

### **4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja**

#### **Goveda:**

Za ublažavanje kliničkih znakova pri akutnim respiratornim infekcijama, uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

U kombinaciji s peroralnom rehidracijskom terapijom za suzbijanje kliničkih znakova kod proljeva teladi starije od tjedan dana te junadi,

Za potpurnu terapiju pri liječenju akutnih mastitisa, u kombinaciji s antibiotskim liječenjem.

Za ublažavanje postoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

#### **Svinje:**

Za smanjenje simptoma šepavosti i upale pri neinfektivnim lokomotornim poremećajima.

Kao potporna terapija u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (mastitis – metritis – agalaktički sindrom) uz odgovarajuće antibiotsko liječenje.

#### **Konji:**

Za ublažavanje upale i olakšavanje bolova pri akutnim i kroničnim mišićno koštanim poremećajima.

Za olakšavanje bolova kod kolika.

### **4.3 Kontraindikacije**

Vidi i dio 4.7.

Ne koristiti u ždrebadi mlađoj od 6 tjedana.

Ne koristiti u životinja sa smanjenom funkcijom jetre, srca i bubrega, hemoragijskim poremećajima ili kod kojih postoje dokazane ulcerogene gastrointestinalne lezije. Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari.  
Pri liječenju proljeva u goveda, ne koristiti u životinja mlađih od tjedan dana.

#### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Primjena Meloxidyla u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Meloxidyl neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ukoliko se primijete nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Zbog povećanog rizika toksičnog oštećenja bubrega, korištenje veterinarsko-medicinskog proizvoda treba izbjegavati kod dehidriranih i hipovolemičnih životinja te životinja s hipotenzijom, koje trebaju parenteralnu rehidraciju.

U slučaju nedovoljnog umanjenja boli pri liječenju kolika u konja, potrebno je pažljiva reevaluacija dijagnoze, zbog moguće potrebe za kirurškom intervencijom.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko – medicinski proizvod na životinjama:-

Slučajno samoinjiciranje može izazvati bol.

Osobe preosjetljive na NSPUL trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko - medicinskim proizvodom.

Pri slučajnom samoinjiciranju veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je odmah potražiti liječnički savjet uz predočenje upute za korištenje veterinarsko-medicinskog proizvoda.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Goveda i svinje dobro podnose subkutano kao i intramuskularno davanje veterinarsko-medicinskog proizvoda. U kliničkim pokusima, manja prolazna oteklina na mjestu uboda pri subkutanom davanju primijećena je u manje od 10 % liječenih goveda.

U konja se na mjestu davanja može javiti manja prolazna oteklina koja se spontano povuče bez liječenja.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje treba liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

##### **Goveda i svinje:**

Može se koristiti tijekom graviditeta i laktacije.

##### **Konji:**

Ne koristiti u gravidnih kobila.

Ne koristiti u kobila čije je mlijeko namijenjeno ljudskoj upotrebi.

Vidi odjeljak 4.3

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne koristiti istovremeno s glukokortikosteroidima, drugim NSPUL ili s antikoagulansima.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

##### **Goveda:**

Jednokratno subkutano ili intravenozno davanje u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne mase), po potrebi u kombinaciji s antibiotskim liječenjem ili peroralnom rehidracijom.

##### **Svinje:**

Jednokratno intramuskularno davanje u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 2,0 ml/ 100 kg tjelesne mase u kombinaciji s odgovarajućim antibiotskim liječenjem. Po potrebi, drugo davanje meloksikama se može ponoviti nakon 24 sata.

##### **Konji:**

Jednokratno intravensko davanje u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 3,0 ml/ 100 kg tjelesne mase).

Paziti da pri upotrebi ne dođe do zagađenja.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti) ako je nužno**

U slučaju predoziranja potrebno je provesti simptomatsku terapiju.

#### **4.11 Karencija(e)**

##### **Goveda:**

Meso i iznutrice: 15 dana

Mlijeko: 5 dana

##### **Svinje:**

Meso i iznutrice: 5 dana

##### **Konji:**

Meso i iznutrice: 5 dana

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: nesteroidni protuupalni i antireumatski veterinarsko-medicinski proizvodi (oksikami).

ATCvet kod: QM01AC06.

## 5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni veterinarsko-medicinski proizvod (NSPUL) iz grupe oksikama čije se djelovanje temelji na inhibiciji sinteze prostaglandina, što dovodi do protuupalnog, antioksidativnog, analgetskog i antipiretičkog učinka. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalom zahvaćeno tkivo. U manjoj mjeri inhibira kolagenom inducirano nakupljanje trombocita. Meloksikam ima i anti – endotoksična svojstva jer se pokazalo da inhibira stvaranje tromboksana B2 izazvano unosom endotoksina *E. Coli* u teladi, krava u laktaciji i svinja.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

### Absorpcija

Nakon jednog subkutanog davanja doze od 0,5 mg meloksikama/kg,  $C_{max}$  vrijednosti od 2,1 µg/ml i 2,7 µg/ml postignute su nakon 7.7 sati u junadi odnosno 4 sata u krava u laktaciji.

Nakon dva intramuskularna davanja svinjama u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg,  $C_{max}$  vrijednosti od 1,9 g/ml postignuta je nakon 1 sat.

### Distribucija

Više od 98 % meloksikama veže se na proteine plazme. Najviše koncentracije meloksikama nalaze se u jetri i bubrezima. Relativno niske koncentracije mogu se naći u skeletnim mišićima i masnom tkivu.

### Metabolizam

Meloksikam se prvenstveno nalazi u plazmi. U goveda, meloksikam se većinom izlučuje kroz mlijeko i žuč dok se u mokraći nalazi samo u tragovima. U svinja, žuč i mokraća sadržavaju samo tragove matičnog spoja. Meloksikam metabolizira na alkohol, kisele derivate te na više polarnih metabolita. Svi glavni metaboliti ne pokazuju farmakološku aktivnost. Metabolizam u konja nije istražen.

### Eliminacija

Poluvrijeme izlučivanja meloksikama je 26 sati te 17.5 sati po subkutanom davanju u mladim goveda odnosno krava u laktaciji

U svinja po intramuskularnom davanju srednje poluvrijeme eliminacije iz plazme je oko 2.5 sata.

U konja po intravenoznom davanju terminalno vrijeme poluraspada je 8.5 sati.

Oko 50 % unesene doze eliminira se putem mokraće, a ostatak preko izmeta.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Bezvodni etanol

Poloksamer 188

Makrogol 300

Glicin

Natrijev citrat

Natrijev hidroksid hydroxide (za prilagodbu pH )

Klorovodična kiselina (za prilagodbu pH )

Meglumin

Voda za injekcije

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

### **6.4. Posebne mjere opreza pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko – medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Kartonska kutija sadržava 1 bezbojnu staklenu bočicu od 50 ml, 100 ml ili 250 ml.  
Svaka bočica zatvorena je brombutilnim gumenim čepom zaštićenim aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

S neiskorištenim veterinarsko – medicinskim proizvodom i praznom ambalažom postupa se u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
France

## **11. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/06/070/005  
EU/2/06/070/006  
EU/2/06/070/007

## **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 15.01.2007.  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 19.12.2011

## **9. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko - medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici  
Europske agencije za lijekove (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.



## **1. NAZIV VETERINARSKO – MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxidyl 0,5 mg/ml, peroralna suspenzija za mačke

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 ml peroralne suspenzije za mačke sadržava:

### **Djelatna tvar:**

Meloksikam 0,5 mg

### **Pomoćne tvari:**

Natrijev benzoat (E211) 2,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Blijedo žuta peroralna suspenzija.

## **4. KLINIČKE POJEDINOSTI**

### **4.1 Ciljne vrste životinja**

Mačke.

### **4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja**

Ublažavanje blažih do umjerenih post operativnih bolova i upala nakon kirurških zahvata u mačaka (npr. ortopedske operacije i operacije mekih tkiva).

Ublažavanje upale i bolova pri akutnim i kroničnim mišićno koštanim poremećajima u mačaka.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne koristiti u gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

Ne koristiti u životinja s gastrointestinalnim poremećajima, kao što su iritacije i krvarenja, smanjenom funkcijom jetre, srca ili bubrega te hemoragijskim poremećajima.

Ne koristiti u životinja kod kojih postoji dokazana preosjetljivost na djelatnu tvar ili na neku od pomoćnih tvari.

Ne koristiti u mačaka mlađih od 6 tjedana.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Nema.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ukoliko se primijete nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Zbog povećanog rizika toksičnog oštećenja bubrega, korištenje veterinarsko-medicinskog proizvoda treba izbjegavati kod dehidriranih i hipovolemičnih životinja te životinja s hipotenzijom.

Post operativni bolovi i upale nakon kirurških zahvata:

U slučaju potrebe za korištenjem dodatnih veterinarsko-medicinskih proizvoda za ublažavanje bolova treba razmotriti primjenu multimodalne terapije.

Kronični mišićno koštani poremećaji:

Učinak liječenja treba pratiti veterinar u redovnim vremenskim razmacima.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko – medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko - medicinskim proizvodom.

Pri slučajnom gutanju pripravka potrebno je odmah potražiti liječnički savjet uz predočenje upute za korištenje.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Povremeno se mogu javiti nuspojave karakteristične za NSPUL, poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, pojave krvi u izmetu te apatije. One se uglavnom javljaju u prvom tjednu liječenja, većinom su prolazne naravi te se spontano povuku po prestanku terapije. Vrlo rijetko ove nuspojave mogu biti ozbiljne naravi ili fatalne.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost veterinarsko - medicinskog proizvoda nije praćena tijekom graviditeta i laktacije (vidi 4.3).

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Pri istovremenoj primjeni s drugim NSPUL, diureticima, antikoagulansima, aminoglikozidnim antibioticima i tvarima koje se u visokom postotku vežu na proteine, može zbog kompetitivnog učinka doći do toksičnog djelovanja. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se primjenjivati istodobno s drugim NSPUL ili glukokortikosteroidima. Potrebno je izbjegavati njegovo istovremeno korištenje zajedno s drugim nefrotoksičnim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Prethodno liječenje s drugim protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili pojačanim neželjenim popratnim pojavama te takvo liječenje treba prekinuti najmanje 24 sata prije liječenja Meloxidylom. U procjeni vremenskog razmaka treba obratiti pozornost na farmakokinetičke osobine prethodno korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

## 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

### Doziranje

Post operativni bolovi i upale nakon kirurških zahvata:

Nakon početnog jednokratnog parenteralnog davanja meloksikama 2 mg/ml injekcijske otopine za mačke, liječenje se nastavlja nakon 24 sata davanjem Meloxidyl 0,5 mg/ml peroralne suspenzije za mačke u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase. Nastavak peroralnog liječenja provodi se jednom dnevno (u razmacima od 24 sata), a može trajati do četiri dana.

Kronični mišićno koštani poremećaji:

Liječenje započinje jednokratnom dozom od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase prvog dana. Nastavlja se dnevnim (u razmacima od 24 sata) peroralnim davanjem održavajuće doze od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase.

Veterinarsko-medicinski proizvod je potrebno pažljivo dozirati. Preporučena doze se ne smije prekoračiti.

Klinički učinak uočljiv je unutar 7 dana od početka liječenja. Ukoliko se kliničko stanje ne popravi, liječenje treba prekinuti najkasnije za 14 dana.

### Načini i put primjene

Prije korištenja potrebno je dobro protresti bočicu sa veterinarsko-medicinskim proizvodom. Veterinarsko-medicinski proizvod se daje peroralno, umješan u hrani ili izravno u usta.

Suspenzija se može dati graduiranom brizgalicom priloženom u pakovanju. Brizgalica odgovara otvoru na boci, a naznačena gradacija (od 1 do 10 kg) odgovara dozi održavanja. Prvog dana liječenja potrebno je dati dvostruku dozu održavanja.

Izbjegavajte onečišćenje veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom korištenja.

## 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti) ako je nužno

Sigurnosna terapijska granica meloksikama u mačaka je vrlo uska pa već relativno mala predoziranja mogu rezultirati kliničkom slikom karakterističnom za predoziranje.

U slučaju predoziranja popratne reakcije opisane u dijelu 4.6 znatno su izraženije i učestalije te je potrebno primijeniti simptomatsku terapiju.

## 4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

## 5. FARMAKODINAMIČKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: nesteroidni protuupalni i antireumatski veterinarsko-medicinski proizvodi (oksikami).

ATCvet kod: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni veterinarsko-medicinski proizvod (NSPUL) iz skupine oksikama čije se djelovanje temelji na inhibiciji sinteze prostaglandina, što dovodi do protuupalnog,

analgetskog, antioksidativnog i antipiretičkog učinka. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalom zahvaćeno tkivo. U manjoj mjeri inhibira kolagenom inducirano nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazuju da meloksikam inhibira ciklooksigenazu - 2 (COX - 2) u većoj mjeri nego ciklogenazu - 1 (COX - 1).

## **5.2 Farmakokinetički podaci**

### Absorpcija

Ukoliko životinje gladuju u vrijeme davanja, vršne koncentracije u plazmi postižu se nakon približno 3 sata po davanju. Ukoliko se životinje hrane pri davanju absorpcija može malo kasniti.

### Distribucija

Uočljiv je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi pri davanju u veterinarsko-medicinskog proizvoda u terapijskim dozama. Oko 97 % meloksikama veže se uz proteine plazme.

### Metabolizam

Meloksikam se prvenstveno nalazi u plazmi. Najvećim djelom izlučuje se putem žući dok se u mokraći nalaze samo tragovi osnovnog spoja. Identificirano je pet glavnih metabolita. Meloksikam metabolizira u alkohol, kisele derivate te više polarnih metabolita. Kao i u ostalih ispitanih vrsta i u mačaka meloksikam se biotransformira oksidacijom i nema farmakološki aktivnih metabolita.

### Eliminacija

Poluvrijeme eliminacije meloksikama iz organizma je 24 sata. Otkrivanje metabolita osnovnog spoja u mokraći i izmetu ali ne i u plazmi indikativno je za njihovu brzu ekskreciju. 21 % unesene doze izlučuje se mokraćom (2 % kao nepromijenjeni meloksikam, 19 % kao metaboliti), a 79 % izmetom (49 % kao nepromijenjeni meloksikam, 30 % kao metaboliti).

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Ksantanska guma  
Silicijev dioksid koloidni bezvodni  
Sorbitol, tekući nekristalizirajući  
Glicerol  
Ksilitol  
Natrijev benzoate  
Bezvodna limunska kiselina  
Purificirana voda

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

### **6.4. Posebne mjere opreza pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko – medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.

## **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

### Materijali unutarnjeg pakiranja:

Bočica od polietilena visoke gustoće sa sigurnosnim polietilenskim navojnim zatvaračem.

Bočica od stakla tipa III sa sigurnosnim navojnim zatvaračem od polietilena visoke gustoće.

Uložak u bočici, od polietilena niske gustoće, za umetanje polipropilenske graduirane brizgalice.

### Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s bočicom od polietilena visoke gustoće od 15 ml te jednom graduiranom brizgalicom.

Kartonska kutija sa staklenom bočicom od 5 ml te jednom graduiranom brizgalicom.

Na graduiranoj brizgalici skala je označena u kilogramima tjelesne mase za mačke (1 do 10 kg).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko - medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

S neiskorištenim proizvodom i praznom ambalažom postupa se u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
France

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 15.01.2007.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 19.12.2011.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko - medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ I ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

**A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ I ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne(ih) tvari:

Nije primjenjivo.

Naziv i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije u promet:

**Meloxidyl 1,5 mg/ml:**

Ceva Santé Animale  
Z.I. Très le Bois  
22600 Loudeac  
France

Vetem SpA  
Lungomare Pirandello, 8  
92014 Porto Empedocle (AG)  
Italy

**Meloxidyl 5 mg/ml:**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
France

**Meloxidyl 20 mg/ml:**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
France

**Meloxidyl 0,5 mg/ml:**

Ceva Santé Animale  
Z.I Très le Bois  
22600 Loudéac  
France

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

### C. IZVJEŠĆE O MRL

Za Meloxidyl 1,5 mg/ml, Meloxidyl 5 mg/ml, Meloxidyl 0,5 mg/ml:

Nije primjenjivo.

Za Meloxidyl 20 mg/ml:

Djelatna tvar u Meloxidyl 20 mg/ml je dozvoljena tvar kako je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološki djelatna(e) tvar(i)	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe
Meloksikam	Meloksikam	Goveda	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Meso Jetra Bubrezi Mlijeko	
		Svinje	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Meso Mišići Jetra Bubrezi	
		Konji	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Meso Jetra Bubrezi	

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

### D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Sustav farmakovigilancije:

Ceva Santé Animale treba osigurati da je sustav farmakovigilancije, kako je opisano u Dijelu I zahtjeva za izdavanje odobrenja, uspostavljen i funkcionalan prije i za vrijeme stavljanja veterinarsko medicinskog proizvoda u promet.



**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

Kartonska kutija za bočicu od 10 ml  
Kartonska kutija za bočicu od 32 ml  
Kartonska kutija za bočicu od 100 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO - MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxidyl 1,5 mg/ml, peroralna suspenzija za pse.  
Meloksikam.

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

1 ml sadržava: 1,5 mg meloksikama

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Peroralna suspenzija.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

10 ml  
32 ml  
100 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pas.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Prije korištenja potrebno je dobro protresti bočicu.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP: {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti do 6 mjeseci

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA****12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA****13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE"**

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
France

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot:

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Etiketa na bočici od 10 ml

Etiketa na bočici od 32 ml

Etiketa na bočici od 100 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxidyl 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse.  
Meloksikam.

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

10 ml

32 ml

100 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

**5. KARENCIJA(E)**

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot:

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP: {mjesec/godina}

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonska kutija za bočicu od 10 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxidyl 5 mg/ml, injekcijska otopina za pse i mačke.  
Meloksikam.

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

1 ml sadržava: meloksikam 5 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Injekcijska otopina.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

10 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pas i mačka.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Psi: za intravenozno ili subkutano davanje  
Mačke: za subkutano davanje

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Ne koristiti u gravidnih životinja i životinja u laktaciji.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP: {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti do 28 dana.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”**

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
France

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/06/070/004

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Etiketa bočice od 10 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxidyl 5 mg/ml injekcijska otopina za pse i mačke.  
Meloksikam.

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

1 ml sadržava:  
meloksikam 5 mg

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

10 ml

**PUT(EVI) PRIMJENE**

Psi: i.v. ili s.c.  
Mačke: s.c.

**5. KARENCIJA(E)**

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP: {mjesec/godina}  
Jednom otvoren upotrijebiti do 28 dana.

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

Kartonska kutija za bočicu od 50 ml  
Kartonska kutija za bočicu od 100 ml  
Kartonska kutija za bočicu od 250 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO - MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxidyl 20 mg/ml, injekcijska otopina za goveda, svinje i konje.  
Meloksikam.

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

1 ml sadržava:  
meloksikam 20 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Injekcijska otopina

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Govedo, svinja, konj.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Goveda: subkutano ili intravenozno davanje  
Svinje: intramuskularno davanje  
Konji: intravenozno davanje  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

**Karencija:**  
Goveda: Meso i iznutrice: 15 dana; Mlijeko: 5 dana  
Svinje: Meso i iznutrice: 5 dana  
Konji: Meso i iznutrice: 5 dana

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP: {mjesec/godina}  
Jednom otvoren upotrijebiti do 28 dana.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama.  
Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”**

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
France

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/06/070/005  
EU/2/06/070/006  
EU/2/06/070/007

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

**Etiketa bočice od 100 ml**

**Etiketa bočice od 250 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO - MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxidyl 20 mg/ml, injekcijska otopina za goveda, svinje i konje.  
Meloksikam.

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

1 ml sadržava:  
meloksikam 20 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Injekcijska otopina

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 ml  
250 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Govedo, svinja, konj.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Goveda: subkutano ili intravenozno davanje

Svinje: intramuskularno davanje

Konji: intravenozno davanje

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija:

Goveda: Meso i iznutrice: 15 dana; Mlijeko: 5 dana

Svinje: Meso i iznutrice: 5 dana

Konji: Meso i iznutrice: 5 dana

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP: {mjesec/godina}  
Jednom otvoren upotrijebiti do 28 dana.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

**13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama.  
Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”**

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
France

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/06/070/006  
EU/2/06/070/007

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

**Etiketa bočice od 50 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO - MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxidyl 20 mg/ml, injekcijska otopina za goveda, svinje i konje.  
Meloksikam.

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENI ILI BROJU DOZA**

50 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Goveda: s.c. ili i.v.  
Svinje: i.m.  
Konji: i.v.

**5. KARENCIJA(E)**

Karencija:  
Goveda: Meso i iznutrice: 15 dana; Mlijeko: 5 dana  
Svinje: Meso i iznutrice: 5 dana  
Konji: Meso i iznutrice: 5 dana

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP: {mjesec/godina}  
Jednom otvoren upotrijebiti do 28 dana.

**8. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonska kutija za bočicu od 15 ml**

**Kartonska kutija za bočicu od 5 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO - MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxidyl 0,5 mg/ml, peroralna suspenzija za mačke.

Meloksikam.

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

1 ml sadržava:

Meloksikam 0,5 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Peroralna suspenzija.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

15 ml

5 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačka.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Prije korištenja potrebno je dobro protresti bočicu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP:

Jednom otvoren upotrijebiti do 6 mjeseci.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA****12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”**

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
France

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot:

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Etiketa na bočici od 15 ml

Etiketa na bočici od 5 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxidyl 0,5 mg/ml, peroralna suspenzija za mačke.  
Meloksikam.

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

15 ml

5 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

**5. KARENCIJA(E)**

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot:

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP: {mjesec/godina}

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.



## **B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP**  
**Meloxidyl 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse**  
**10 ml, 32 ml i 100 ml**

**1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA OTPUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
France

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Ceva Santé Animale  
Z.I. Très le Bois  
22600 Loudéac  
France

Vetem SpA  
Lungomare Pirandello, 8  
92014 Porto Empedocle (AG)  
Italy

**2. NAZIV VETERINARSKO - MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxidyl 1,5 mg/ml, peroralna suspenzija za pse.  
Meloksikam.

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

1 ml peroralne suspenzije za pse sadržava: 1,5 mg meloksikama, 2 mg natrijeva benzoata.

**4. INDIKACIJE**

Ublažavanje upale i bolova pri akutnim i kroničnim mišićno - koštanim poremećajima u pasa.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne koristiti u gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

Ne koristiti u životinja s gastrointestinalnim poremećajima, kao što su iritacije i krvarenja, smanjenom funkcijom jetre, srca ili bubrega te hemoragijskim poremećajima.

Ne koristiti u životinja kod kojih postoji dokazana preosjetljivost na djelatnu tvar ili na neku od pomoćnih tvari.

Ne koristiti u pasa mlađih od 6 tjedana.

## 6. NUSPOJAVE

Povremeno se mogu javiti nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne veterinarsko-medicinske proizvode (NSPUL), poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, pojave krvi u izmetu te apatije. One se uglavnom javljaju u prvom tjednu liječenja, većinom su prolazne naravi te se spontano povuku po prestanku terapije. Vrlo rijetko ove nuspojave mogu biti ozbiljne naravi ili fatalne.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas.

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralno davanje.

Prije korištenja potrebno je dobro protresti bočicu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod se daje se umiješan u hrani.

Liječenje započinje jednokratnom dozom od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase prvog dana.

Nastavlja se dnevnim (u razmacima od 24 sata) peroralnim davanjem održavajuće doze od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase.

Pri davanju valja koristiti graduiranu brizgalicu priloženu u originalnom pakovanju. Brizgalica odgovara otvoru na boci, a naznačena gradacija odgovara dozi održavanja (tj. 0,1 mg/meloksikama /kg tjelesne mase). Prvog dana liječenja potrebno je dati dvostruku dozu održavanja.

Način doziranja uz korištenje priložene graduirane brizgalice:



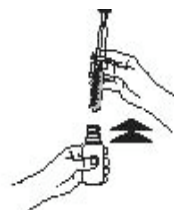
Bočicu dobro protresite. Čep prije odvrtanja pritisnite prema dolje.



Namjestite brizgalicu na otvor bočice uz lagani pritisak



Okrenite spojenu bočicu brizgalicu. Navucite klip brizgalice tako da se crna linija na klipu poravna s oznakom za vrijednost tjelesne mase psa označenoj na brizgatici u kg.



Vratite spojenu bočicu i brizgalicu u prvobitni položaj te brizgalicu te ih razdvojite.



Pritiskom na klip ispraznite u potpunosti sadržaj brizgalice u pripremljenu hranu

Klinički učinak uočljiv je 3 - 4 dana od početka liječenja. Ukoliko se kliničko stanje ne popravi, liječenje treba prekinuti najkasnije za 10 dana.

Kako bi se izbjeglo zagađenje proizvoda tijekom korištenja ne vadite umetak iz bočice, a priložene brizgalice koristite isključivo za ovaj proizvod.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Veterinarsko-medicinski proizvod je potrebno pažljivo dozirati.

Za pse tjelesne mase manje od 7 kg koristi se manja brizgalica (jedna oznaka na brizgalici odgovara dozi za 0,5 kg tjelesne mase životinje), dok se za pse tjelesne mase veće od 7 kg koristi veća brizgalica (jedna oznaka na brizgalici odgovara dozi za 2,5 kg tjelesne mase životinje).

## **10. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

- Ukoliko se primijete nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.
- Zbog povećanog rizika toksičnog oštećenja bubrega, korištenje veterinarsko-medicinskog proizvoda treba izbjegavati kod dehidriranih i hipovolemičnih životinja te životinja s hipotenzijom.
- Pri istovremenoj primjeni s drugim NSPUL, diureticima, antikoagulansima, aminoglikozidnim antibioticima i tvarima koje se u visokom postotku vežu na proteine, može zbog kompetitivnog učinka doći do toksičnog djelovanja. Meloxidyl® se ne smije primjenjivati istodobno s drugim NSPUL ili glukokortikosteroidima.
- Prethodno liječenje s drugim protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili pojačanim neželjenim popratnim pojavama te takvo liječenje treba prekinuti najmanje 24 sata prije liječenja Meloxidylom. U procjeni vremenskog razmaka treba obratiti pozornost na farmakokinetičke osobine prethodno korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.
- Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne NSPUL trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko - medicinskim proizvodom.
- Pri slučajnom gutanju veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je odmah potražiti liječnički savjet uz predočenje upute za korištenje.
- U slučaju predoziranja potražite veterinarski savjet.

## **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

S neiskorištenim proizvodom i praznom ambalažom postupa se u skladu s lokalnim propisima.

**14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko - medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OSTALE INFORMACIJE**

Bočice od 10 ml, 32 ml te 100 ml uz dvije graduirane brizgalice po pakovanju.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**UPUTA O VMP**  
**Meloxidyl 5 mg/ml, injekcijska otopina za pse i mačke**  
**10 ml**

**1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA OTPUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
France

**2. NAZIV VETERINARSKO - MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxidyl 5 mg/ml injekcijska otopina za pse i mačke  
Meloksikam.

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Meloksikam 5 mg/ml  
Pomoćna tvar: Etanol 150 mg/ml

Bistra, žuta otopina.

**4. INDIKACIJE**

**Psi:**

Ublažavanje upale i bolova pri akutnim i kroničnim mišićno - koštanim poremećajima. Ublažavanje post operativnih bolova i upala nakon ortopedskih kirurških zahvata i operacija mekih tkiva).

**Mačke:**

Umanjenje post operativnih bolova nakon ovariohisterektomije i manjih operacija mekih tkiva.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne koristiti u gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

Ne koristiti u životinja s gastrointestinalnim poremećajima, kao što su iritacije i krvarenja, smanjenom funkcijom jetre, srca ili bubrega te hemoragijskim poremećajima.

Ne koristiti u životinja kod kojih postoji dokazana preosjetljivost na djelatnu tvar ili na neku od pomoćnih tvari.

Ne koristiti u životinja mlađih od 6 tjedana te u mačaka tjelesne mase manje od 2 kg.

## **6. NUSPOJAVE**

Povremeno se mogu javiti nuspojave karakteristične za NSPUL, poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, pojave krvi u izmetu, apatije i zatajenja bubrega. U pasa, ove se pojave uglavnom javljaju u prvom tjednu liječenja, većinom su prolazne naravi te se spontano povuku po prestanku terapije. Vrlo rijetko ove nuspojave mogu biti ozbiljne naravi ili fatalne.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje treba liječiti simptomatski. Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pas i mačka.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

### **Doziranje za svaku ciljnu vrstu**

Psi: jednokratno davanje 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 0,4 ml/10 kg).

Mačke: jednokratno davanje 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 0,06 ml/kg).

### **Način i put primjene**

Psi:

Mišićno – koštani poremećaji: jednokratno subkutano davanje.

U nastavku liječenja može se koristiti Meloxidyl 1,5 mg /ml peroralna suspenzija za pse u dozi od mg meloksikama/kg tjelesne mase, 24 sata po davanju injekcije.

Umanjenje post operativnih bolova (tijekom razdoblja od 24 sata): jednokratno intravenozno ili subkutano davanje prije kirurškog zahvata, primjerice pri uvođenju u anesteziju.

Mačke:

Umanjenje post operativnih bolova nakon ovariohisterektomije i manjih operacija mekih tkiva: jednokratno subkutano davanje prije operacijskog zahvata, primjerice pri uvođenju u anesteziju.

Izbjegavajte onečišćenje veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom korištenja.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Veterinarsko-medicinski proizvod je potrebno pažljivo dozirati.

## **10. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Ne čuvati iznad 25 °C

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kartonskoj kutiji i bočici poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Sigurnost korištenja kod ublažavanja post operativnih bolova u mačaka dokumentirana je samo kod primjene tiopental/halotan anestezije.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ukoliko se jave nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Zbog povećanog rizika toksičnog oštećenja bubrega, korištenje veterinarsko-medicinskog proizvoda treba izbjegavati kod dehidriranih i hipovolemičnih životinja te životinja s hipotenzijom .

Ne preporuča se nastavljati peroralno liječenje meloksikamom ili drugim NSPUL u mačaka jer nije uspostavljen odgovarajući sustav doziranja za takav nastavak liječenja.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko – medicinski proizvod na životinjama.

Slučajno samoinjiciranje može izazvati bol.

Osobe preosjetljive na NSPUL trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko - medicinskim proizvodom.

Pri slučajnom samoinjiciranju pripravka potrebno je odmah potražiti liječnički savjet uz predodjenje upute za korištenje veterinarsko-medicinskog proizvoda.

### Graviditet i laktacija

Vidi “Kontraindikacije”.

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Pri istovremenoj primjeni s drugim NSPUL, diureticima, antikoagulansima, aminoglikozidnim antibioticima i tvarima koje se u visokom postotku vežu na proteine, može zbog kompetitivnog učinka doći do toksičnog djelovanja. Meloxydil se ne smije primjenjivati istodobno s drugim NSPUL ili glukokortikosteroidima. Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu s drugim potencijalno nefrotoksičnim veterinarsko-medicinskim proizvodima. U životinja u kojih postoje rizici pri anesteziji (npr. starije životinje) treba uzeti u obzir intravenoznu ili subkutanu nadoknadu tekućine i elektrolita tijekom anestezije. Pri davanju NSPUL pri anesteziji ne može se isključiti rizik za bubrežne funkcije.

Prethodno liječenje s drugim protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili pojačanim neželjenim popratnim pojavama te takvo liječenje treba prekinuti najmanje 24 sata prije liječenja Meloxidylom. U procjeni vremenskog razmaka obratite pozornost na farmakokinetičke osobine prethodno korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.



Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je provesti simptomatsku terapiju.

Inkompatibilnosti

Nije primijenjivo.

**13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

S neiskorištenim veterinarsko – medicinskim proizvodom i praznom ambalažom postupa se u skladu s lokalnim propisima.

**14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko - medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

**15. OSTALE INFORMACIJE**

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija sadržava jednu bočicu od 10 ml.

**UPUTA O VMP**  
**Meloxidyl 20 mg/ml, injekcijska otopina za goveda svinje i konje**  
**50 ml, 100 ml i 250 ml**

**1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA OTPUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
France

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
France

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxidyl 20 mg/ml, injekcijska otopina za goveda svinje i konje  
Meloksikam.

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Meloksikam 20 mg/ml  
Pomoćna tvar: Bezvodni etanol 150 mg/ml

Bistra, bezbojna do žućkasta otopina.

**4. INDIKACIJE**

Za ublažavanje postoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

**Goveda:**

Za ublažavanje kliničkih znakova pri akutnim respiratornim infekcijama, uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

U kombinaciji s peroralnom rehidracijskom terapijom za suzbijanje kliničkih znakova kod proljeva teladi starije od tjedan dana te junadi,

Za potpornu terapiju pri liječenju akutnih mastitisa, u kombinaciji s antibiotskim liječenjem.

**Svinje:**

Za smanjenje simptoma šepavosti i upale pri neinfektivnim lokomotornim poremećajima.

Kao potporna terapija u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (mastitis – metritis – agalaktički sindrom) uz odgovarajuće antibiotsko liječenje.

**Konji:**

Za ublažavanje upale i olakšavanje bolova pri akutnim i kroničnim mišićno koštanim poremećajima  
Za olakšavanje bolova kod kolika.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne koristiti u ždrebadi mlađoj od 6 tjedana

Ne koristiti u gravidnih kobilica i kobilica u laktaciji.

Ne koristiti u kobilica čije je mlijeko namijenjeno ljudskoj upotrebi.

Ne koristiti u životinja sa smanjenom funkcijom jetre, srca i bubrega, hemoragijskim poremećajima ili kod kojih postoje dokazane ulcerogene gastrointestinalne lezije.

Pri liječenju proljeva u goveda, ne koristiti u životinja mlađih od tjedan dana,

**6. NUSPOJAVE**

Goveda i svinje dobro podnose subkutano kao i intramuskularno davanje veterinarsko-medicinskog proizvoda. U kliničkim pokusima, manja prolazna oteklina na mjestu uboda pri subkutanom davanju primijećena je u manje od 10 % liječenih goveda.

U konja se na mjestu davanja može javiti manja prolazna oteklina koja se spontano povuče bez liječenja.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje treba liječiti simptomatski. Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

**7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Govedo, svinja, konj.

**8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE****Goveda:**

Jednokratno subkutano ili intravenozno davanje u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne mase), po potrebi u kombinaciji s antibiotskim liječenjem ili peroralnom rehidracijom.

**Svinje:**

Jednokratno intramuskularno davanje u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 2,0 ml/100 kg tjelesne mase u kombinaciji s odgovarajućim antibiotskim liječenjem. Po potrebi, drugo davanje meloksikama se može ponoviti nakon 24 sata.

**Konji:**

Jednokratno intravensko davanje u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne mase).

**9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Paziti da pri upotrebi ne dođe do zagađenja.

**10. KARENCIJA(E)**

Goveda: meso i iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

Svinje: meso i iznutrice: 5 dana

Konji: meso i iznutrice: 5 dana

**11. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Ovaj veterinarsko – medicinski proizvod ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti na kartonskoj kutiji i bočici poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana

**12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Primjena Meloxidyla u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Meloxidyl neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ukoliko se primijete nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Zbog povećanog rizika toksičnog oštećenja bubrega, korištenje veterinarsko-medicinskog proizvoda treba izbjegavati kod dehidriranih i hipovolemičnih životinja te životinja s hipotenzijom, koje trebaju parenteralnu rehidraciju.

U slučaju nedovoljnog umanjenja boli pri liječenju kolika u konja, potrebno je pažljiva reevaluacija dijagnoze, zbog moguće potrebe za kirurškom intervencijom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko – medicinski proizvod na životinjama.

Slučajno samoinjiciranje može izazvati bol.

Osobe preosjetljive na NSPUL trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko - medicinskim proizvodom.

Pri slučajnom samoinjiciranju pripravka potrebno je odmah potražiti liječnički savjet uz predočenje upute za korištenje veterinarsko-medicinskog proizvoda.

## **Graviditet i laktacija**

Goveda i svinje: Može se koristiti tijekom graviditeta i laktacije.  
Konji: Vidi “Kontraindikacije”.

### **Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne koristiti istovremeno s glukokortikosteroidima, drugim NSPUL ili s antikoagulansima.

### **Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)**

U slučaju predoziranja potrebno je provesti simptomatsku terapiju.

### **Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

S neiskorištenim veterinarsko – medicinskim proizvodom i praznom ambalažom postupa se u skladu s lokalnim propisima.

## **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko - medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

## **15. OSTALE INFORMACIJE**

Kartonska kutija sadržava 1 bočicu od bezbojnog stakla od 50 ml, 100 ml ili 250 ml

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**UPUTA O VMP**  
**Meloxidyl 0,5 mg/ml peroralna otopina za mačke**  
**15 ml i 5 ml**

**1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA OTPUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
France

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

Ceva Santé Animale  
Z.I. Très le Bois  
22600 Loudéac  
France

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxidyl 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke  
Meloksikam.

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

1 ml sadržava:

Meloksikam	0,5 mg
Natrijev benzoat	2,0 mg

**4. INDIKACIJE**

Ublažavanje blažih do umjerenih post operativnih bolova i upala nakon kirurških zahvata u mačaka (npr. ortopedske operacije i operacije mekih tkiva).  
Ublažavanje upale i bolova pri akutnim i kroničnim mišićno koštanim poremećajima u mačaka.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne koristiti u gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

Ne koristiti u životinja s gastrointestinalnim poremećajima, kao što su iritacije i krvarenja, smanjenom funkcijom jetre, srca ili bubrega te hemoragijskim poremećajima.

Ne koristiti u životinja kod kojih postoji dokazana preosjetljivost na djelatnu tvar ili na neku od pomoćnih tvari.

Ne koristiti u mačaka mlađih od 6 tjedana.

## **6. NUSPOJAVE**

Povremeno se mogu javiti nuspojave karakteristične za NSPUL, poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, pojave krvi u izmetu te apatije. One se uglavnom javljaju u prvom tjednu liječenja, većinom su prolazne naravi te se spontano povuku po prestanku terapije. Vrlo rijetko ove nuspojave mogu biti ozbiljne naravi ili fatalne.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačka.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUTEVI PRIMJENE**

### **Doziranje**

Post operativni bolovi i upale nakon kirurških zahvata:

Nakon početnog jednokratnog parenteralnog davanja meloksikama 2 mg/ml injekcijske otopine za mačke, liječenje se nastavlja nakon 24 sata davanjem Meloxidyl 0,5 mg/ml peroralne suspenzije za mačke u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase. Nastavak liječenja peroralnim davanjem provodi se jednom dnevno (u razmacima od 24 sata), a može trajati do četiri dana.

Kronični mišićno koštani poremećaji:

Liječenje započinje jednokratnom dozom od 0.1 mg meloksikama/kg tjelesne mase prvog dana. Nastavlja se dnevnim (u razmacima od 24 sata) peroralnim davanjem održavajuće doze od 0.05 mg meloksikama/kg tjelesne mase.

Klinički učinak uočljiv je unutar 7 dana od početka liječenja. Ukoliko se kliničko stanje ne popravi, liječenje treba prekinuti najkasnije za 14 dana.

### **Načini i put primjene**

Prije korištenja potrebno je dobro protresti bočicu sa veterinarsko-medicinskim proizvodom. Veterinarsko-medicinski proizvod se daje peroralno, umješan u hrani ili izravno u usta.

Suspenzija se može dati graduiranom brizgalicom priloženom u pakovanju. Brizgalica odgovara otvoru na boci, a naznačena gradacija (od 1 do 10 kg) odgovara dozi održavanja. Prvog dana liječenja potrebno je dati dvostruku dozu održavanja.

Izbjegavajte onečišćenje proizvoda tijekom korištenja.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Veterinarsko-medicinski proizvod je potrebno pažljivo dozirati.

Preporučena doze se ne smije prekoračiti.  
Pažljivo slijedite upute veterinara.

## **10. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Ovaj veterinarsko – medicinski proizvod ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kartonskoj kutiji i bočici poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ukoliko se primijete nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Zbog povećanog rizika toksičnog oštećenja bubrega, korištenje veterinarsko-medicinskog proizvoda treba izbjegavati kod dehidriranih i hipovolemičnih životinja te životinja s hipotenzijom .

### Post operativni bolovi i upale nakon kirurških zahvata:

U slučaju potrebe za korištenjem dodatnih veterinarsko-medicinskog proizvoda za ublažavanje bolova treba razmotriti primjenu multimodalne terapije.

### Kronični mišićno koštani poremećaji:

Odgovor na dugotrajnije liječenje treba pratiti veterinar u redovnim vremenskim razmacima.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko – medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko - medicinskim proizvodom.

Pri slučajnom gutanju pripravka potrebno je odmah potražiti liječnički savjet uz predočenje upute za korištenje veterinarsko-medicinskog proizvoda.

### Graviditet i laktacija

Vidi “Kontraindikacije”.

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Pri istovremenoj primjeni s drugim NSPUL, diureticima, antikoagulansima, aminoglikozidnim antibioticima i tvarima koje se u visokom postotku vežu na proteine, može zbog kompetitivnog učinka doći do toksičnog djelovanja. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se primjenjivati istodobno s drugim NSPUL ili glukokortikosteroidima. Potrebno je izbjegavati njegovo istovremeno korištenje zajedno s drugim nefrotoksičnim veterinarsko-medicinskim proizvodima.



Prethodno liječenje s drugim protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili pojačanim neželjenim popratnim pojavama te takvo liječenje treba prekinuti najmanje 24 sata prije liječenja Meloxidylom. U procjeni vremenskog razmaka treba obratiti pozornost na farmakokinetičke osobine prethodno korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidot)

Sigurnosna terapijska granica meloksikama u mačaka je vrlo uska pa već relativno mala predoziranja mogu rezultirati kliničkom slikom karakterističnom za predoziranje.

U slučaju predoziranja popratne reakcije opisane u dijelu “Nuspojave” znatno su izraženije i učestalije te je potrebno primijeniti simptomatsku terapiju.

#### Inkompatibilnosti

Nije primijenjivo.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRJEBLJENOG VETERINARSKO - MEDICINSKOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA DOBIVENIH PRIMJENOM TIH PROIZVODA**

S neiskorištenim proizvodom i praznom ambalažom postupa se u skladu s lokalnim propisima.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko - medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s bočicom od polietilena visoke gustoće od 15 ml te jednom graduiranom brizgalicom.

Kartonska kutija sa staklenom bočicom od 5 ml te jednom graduiranom brizgalicom.

Na graduiranoj brizgalici skala je označena u kilogramima tjelesne mase za mačke (1 do 10 kg).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.