

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Přípavek již není registrován

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxivet 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Meloxicamum 0,5 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát 1 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz část 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze. Bílá až nažloutlá opákní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

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

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

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní antiflogistické přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně byly pozorovány nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diareja, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

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

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace (viz bod 4.3).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokým stupněm vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Meloxivet se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého veterinárního léčivého přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Před použitím důkladně protřepat.

Podávejte s krmivem.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24 hodinových intervalech).

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

Suspenze se musí podávat pomocí odměrné stříkačky, která je součástí balení. Stříkačku lze připojit k lahvičce a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce (tj. 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti). Proto je pro první den zapotřebí podat dvojnásobek objemu udržovací dávky.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3 – 4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po ≥ 4 dnech), nastavit dávku Meloxivetu na účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletálním onemocněním a tato dávka se může časem měnit. V průběhu používání zamezte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy).
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxikam je nesteroidní protizánětlivý přípravek (NSAID) ze skupiny oxikamu, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že meloxikam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Meloxikam je po perorálním podání zcela absorbován a maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 6,1 hodin. Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkování, je ustáleného stavu koncentrace meloxikamu v plazmě dosaženo druhý den po zahájení léčby.

Distribuce

Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou meloxikamu a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxikamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,3 l/kg.

Metabolismus

Meloxikam se nalézá především v plazmě a je hlavně vylučován žlučí, zatímco moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxikam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Eliminace

Meloxikam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky meloxikamu je vylučováno trusem a zbytek močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

mikrokrytalická celulóza
xantanová klovatina
karmelosa

natrium-benzoát
sacharinát sodný
glycerol
sorbitol
monohydrát kyseliny citrónové
hydroxid sodný
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

10 ml: lahvička z tmavého skla (typ III) s polyetylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, polyetylenovou vložkou a žlutou polypropylenovou dávkovací stříkačkou.

30 ml: lahvička z tmavého skla (typ III) s polyetylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, polyetylenovou vložkou a žlutou polypropylenovou dávkovací stříkačkou.

Na trh nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Spojené království

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/077/001

EU/2/07/077/002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14.11.2007

Datum prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

Přípavek již není registrován

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxicvet 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Meloxicamum 1,5 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát 1 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz část 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze. Bílá až nažloutlá opákní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

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

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

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů věku.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní antiflogistické přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně byly pozorovány nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

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

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace (viz bod 4.3).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokým stupněm vazby na proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Meloxivet se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého veterinárního léčivého přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Před použitím důkladně protřepat.

Podávejte s krmivem.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24 hodinových intervalech).

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

Suspenze se musí podávat pomocí odměrných stříkaček, které jsou součástí 30 ml a 150 ml balení nebo jednou ze dvou odměrných stříkaček, které jsou součástí 10 ml balení. Stříkačku lze připojit k lahvičce a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce (tj. 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti). Proto je pro první den zapotřebí podat dvojnásobek objemu udržovací dávky.

Suspenzi z 10 ml balení lze podat s použitím nejmenší stříkačky pro psy o váze nižší než 8 kg živé hmotnosti (jeden dílek odpovídá 0,5 kg živé hmotnosti) nebo pomocí největší stříkačky pro psy o váze nad 8 kg živé hmotnosti (jeden dílek odpovídá 2,0 kg živé hmotnosti).

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3 – 4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po ≥ 4 dnech), nastavit dávku Meloxivetu na účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletálním onemocněním a tato dávka se může časem měnit.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy).
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivý přípravek (NSAID) ze skupiny oxikamu, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Meloxicam je po perorálním podání zcela absorbován a maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 6,1 hodiny. Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkování, je ustáleného stavu koncentrace meloxicamu v plazmě dosaženo druhý den po zahájení léčby.

Distribuce

Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou meloxicamu a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,3 l/kg.

Metabolismus

Meloxicam se nalézá především v plazmě a je hlavně vylučován žlučí, zatímco moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Eliminace

Meloxicam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky meloxicamu je vylučováno trusem a zbytek močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

mikrokrytalická celulóza
xantanová klovatina
karmelosa
natrium-benzoát
sacharinát sodný
glycerol
sorbitol
monohydrát kyseliny citrónové
hydroxid sodný
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

10 ml balení: lahvička z tmavého skla (typ III) s polyetylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, polyetylenovou vložkou a dvěma průhlednými polypropylenovými dávkovacími stříkačkami.
30 ml a 150 ml balení: lahvička z tmavého skla (typ III) s polyetylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, polyetylenovou vložkou a průhlednou polypropylenovou dávkovací stříkačkou
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Spojené království

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/077/003

EU/2/07/077/004

EU/2/07/077/005

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14.11.2007

Datum prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugalsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Neuplatňuje se

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se

Přípravek již není registrován

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

Přípavek již není registrován

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabice pro lahvičky 10 a 30 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxicvet 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Meloxicamum 0,5 mg

Natrium-benzoát 1 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml

30 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Akutní a chronické poruchy muskuloskeletálního systému.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Před použitím důkladně protřepat.

Podávejte s krmivem.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Spotřebovat do 6 měsíců po 1. otevření.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání

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

Likvidaci odpadu provádějte v souladu s místními předpisy.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Spojené království

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/077/001 10 ml
EU/2/07/077/002 30 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička se štítkem 10 a 30 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxivet 0,5 mg/ml, perorální suspenze pro psy

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 0,5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml
30 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.
Podávejte s krmivem.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:
Spotřebovat do 6 měsíců po 1. otevření.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Papírová krabice pro lahvičky 10, 30 a 150 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meloxivet 1,5 mg/ml, perorální suspenze pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Meloxicamum 1,5 mg

Natrium-benzoát 1 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml

30 ml

150 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Akutní a chronické poruchy muskuloskeletálního systému.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Před použitím důkladně protřepat.

Podávejte s krmivem.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Spotřebovat do 6 měsíců po 1. otevření.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

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

Likvidaci odpadu provádějte v souladu s místními předpisy.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Spojené království

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/077/003	10 ml
EU/2/07/077/004	30 ml
EU/2/07/077/005	150 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička se štítkem 150 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxicvet 1,5 mg/ml, perorální suspenze pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Meloxicamum 1,5 mg

Natrium-benzoát 1 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

150 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Akutní a chronické poruchy muskuloskeletálního systému.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Před použitím důkladně protřepat.

Podávejte s krmivem.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Spotřebovat do 6 měsíců po 1. otevření.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

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

Likvidaci odpadu provádějte v souladu s místními předpisy.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Spojené království

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/077/005

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička se štítkem 10 a 30 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxivet 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 1,5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml
30 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:
Spotřeba do 6 měsíců po 1. otevření.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Meloxivet 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugalsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxivet 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Meloxicamum	0,5 mg
Natrium-benzoát	1 mg

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Meloxivet nepodávejte:

- pokud je vaše fena březí nebo během laktace
- pokud váš pes trpí gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, zhoršená funkce jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením
- pokud je váš pes přecitlivělý (alergický) na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
- pokud je váš pes mladší než 6 týdnů

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly pozorovány nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech

byly zaznamenány hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

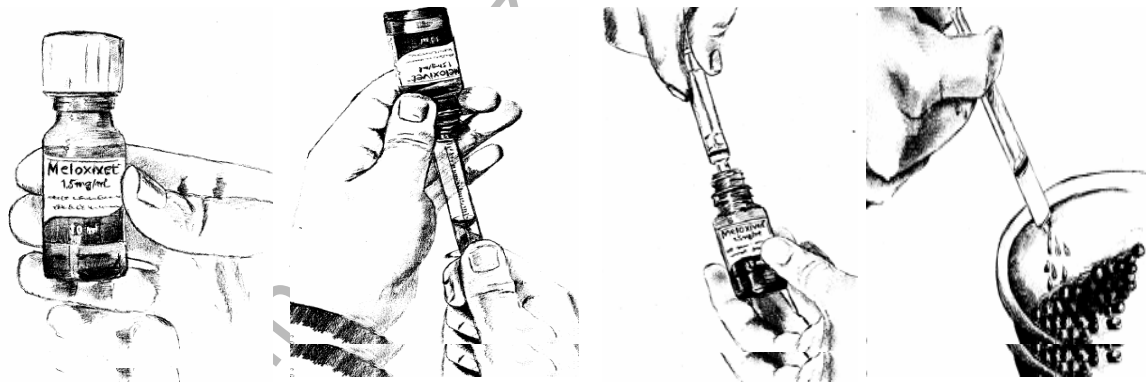
Perorální podání. Podávejte s krmivem.

Suspenze se musí podávat pomocí odměrné stříkačky, která je součástí balení. Stříkačku lze připojit k lahvičce a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce (tj. 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti). Proto je pro první den zapotřebí podat dvojnásobek objemu udržovací dávky.

Dávkování

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24 hodinových intervalech).

Cesta(y) a způsob podání



Lahvičku důkladně protřepat. Stlačit a odšroubovat uzávěr. Připojit dávkovací stříkačku k lahvičce jemným přitlačením konce na horní část lahvičky.

Obrátit lahvičku se stříkačkou směrem dolů. Stáhnout píst, až černá ryska odpovídá živé hmotnosti psa v kilogramech.

Obrátit lahvičku a otáčivým pohybem odpojit dávkovací stříkačku od lahvičky.

Tlakem na píst vyprázdnit obsah stříkačky na krmivo.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3 – 4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po ≥ 4 dnech), nastavit dávku Meloxivetu na účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletálním onemocněním a tato dávka se může časem měnit. V průběhu používání zamezte kontaminaci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Dodržujte prosím pečlivě pokyny veterinárního lékaře.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Po každé dávce otřete hrot stříkačky a pevně přišroubujte zpět uzávěr lahvičky. V době mezi použitím stříkačky skladujte v papírové krabici.

Nepoužívejte po datu expirace uvedeném na etiketě a na krabici po EXP.

Doba trvanlivosti od prvního otevření obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních psů, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokým stupněm vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Meloxivet se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými léky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakokinetických vlastností předchozího použitého přípravku.

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

10 ml: lahvička z tmavého skla (typ III) s polyetylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, polyetylenovou vložkou a žlutou polypropylenovou dávkovací stříkačkou.

30 ml: lahvička z tmavého skla (typ III) s polyetylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, polyetylenovou vložkou a žlutou polypropylenovou dávkovací stříkačkou.

Na trh nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

Přípavek již není registrován

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Meloxivet 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugalsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meloxivet 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Meloxicamum	1,5 mg
Natrium-benzoát	1 mg

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Meloxivet nepodávejte:

- pokud je vaše fena březí nebo během laktace
- pokud váš pes trpí gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, zhoršená funkce jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením
- pokud je váš pes přecitlivělý (alergický) na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
- pokud je váš pes mladší než 6 týdnů

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly pozorovány nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

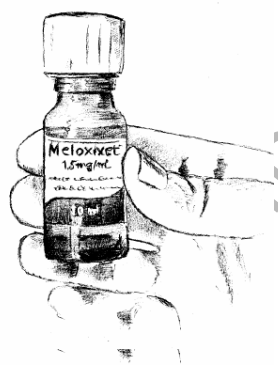
Perorální podání. Podávejte s krmivem.

Suspenze se musí podávat pomocí odměrné stříkačky, která je součástí 30 ml a 150 ml balení nebo jednou ze dvou odměrných stříkaček, které jsou součástí 10 ml balení. Stříkačku lze připojit k lahvičce a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce (tj. 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti). Proto je pro první den zapotřebí podat dvojnásobek objemu udržovací dávky.

Dávkování

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24 hodinových intervalech).

Cesta(y) a způsob podání



Lahvičku důkladně protřepat. Stlačit a odšroubovat uzávěr. Připojit dávkovací stříkačku k lahvičce jemným přitlačením konce na horní část lahvičky.



Obrátit lahvičku se stříkačkou směrem dolů. Stáhnout píst, až černá ryska odpovídá živé hmotnosti psa v kilogramech.



Obrátit lahvičku a otáčivým pohybem odpojit dávkovací stříkačku od lahvičky.



Tlakem na píst vyprázdnit obsah stříkačky na krmivo.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3 – 4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po ≥ 4 dnech), nastavit dávku Meloxivetu na účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletálním onemocněním a tato dávka se může časem měnit.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Dodržujte prosím pečlivě pokyny veterinárního lékaře.

Suspenzi z 10 ml balení lze podat s použitím nejmenší stříkačky pro psy o váze nižší než 8 kg živé hmotnosti (jeden dílek odpovídá 0,5 kg živé hmotnosti) nebo pomocí největší stříkačky pro psy o váze nad 8 kg živé hmotnosti (jeden dílek odpovídá 2,0 kg živé hmotnosti).

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Po každé dávce otřete hrot stříkačky a pevně přišroubujte zpět uzávěr lahvičky. V době mezi použitím stříkačku skladujte v papírové krabici.

Nepoužívejte po datu expirace uvedeném na etiketě a na krabici po EXP.

Doba trvanlivosti od prvního otevření obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních psů, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokým stupněm vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Meloxivet se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými léky.

Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakokinetických vlastností předchozího použitého přípravku.

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

10 ml balení: lahvička z tmavého skla (typ III) s polyetylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, polyetylenovou vložkou a dvěma průhlednými polypropylenovými dávkovacími stříkačkami.

30 ml a 150 ml balení: lahvička z tmavého skla (typ III) s polyetylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, polyetylenovou vložkou a průhlednou polypropylenovou dávkovací stříkačkou.

Na trh nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

Přípravek již není registrován