

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxivet 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 0,5 mg

Pomocné látky:

Nátriumbenzoát 1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia. Biela až žltkastá nepriehľadná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických muskulo-skeletárnych ochoreniach u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo a laktujúcich súk.

Nepoužívať u psov trpiacich na gastrointestinálne ochorenia, ako sú napr. podráždenie a krvácanie, hnačka, pri narušenej funkcii pečene, srdca alebo obličiek a hemoragických poruchách.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u psov mladších ako 6 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané nežiaduce reakcie typické pre NSAID ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť, a poruchy obličiek. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálna ulcerácia a zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov.

Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára..

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie (pozri časť 4.3).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAIDs, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a substancie s vysokými proteínovými väzbami môžu súťažiť o väzby a spôsobiť vznik toxických účinkov. Meloxivet sa nesmie podávať súbežne s inými NSAIDs alebo s glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Podávať v krmive.

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podávaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. jedenkrát denne (v 24 hodinových intervaloch).

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania.

Táto suspenzia sa má podávať odmernou injekčnou striekačkou, ktorá je súčasťou balenia. Striekačka sedí na hrdlo fľaše a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke (t.j. dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm.). Preto je v prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3 – 4 dní. Ak nenastane viditeľné klinické zlepšenie, liečba by sa mala prerušiť maximálne po 10 dňoch.

Po dosiahnutí klinického účinku liečby (po ≥ 4 dňoch) musí byť pre dlhodobú liečbu dávka Meloxivet podávaná v najnižšej účinnej jednotlivéj dávke zodpovedajúcej stupňu bolesti a zápalu spojeného s chronickým muskuloskeletárnym ochorením a táto dávka sa môže časom zmeniť.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).

ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidná protizápalová substancija (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorá spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, a tak vykazuje protizápalové, analgetické, antiexsudatívne a antipyretické účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšom rozsahu tiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšom rozsahu ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne plazmatické koncentrácie sú dosiahnuté približne po 6,1 hodiny. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená plazmatická koncentrácia meloxicamu je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi podanou dávkou meloxicamu a plazmatickou koncentráciou. Približne 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri biliárnej exkrécii, kým moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s polčasom 24 hodín. Približne 75 % podanej dávky meloxicamu je vylučovaných fekáliami a zvyšok močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

mikrokryštalická celulóza
xantánová guma
karboxymetylcelulóza
benzoát sodný
sacharinát sodný

glycerol
sorbitol
monohydrát kyseliny citrónovej
hydroxid sodný
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

10 ml: fľaša zo žltého skla (typ III) s polyetylénovým uzáverom so zabezpečením proti deťom, polyetylénová vložka a dávkovacia injekčná striekačka zo žltého polypropylénu.
30 ml: fľaša zo žltého skla (typ III) s polyetylénovým uzáverom s detskou postkou, polyetylénová vložka a dávkovacia injekčná striekačka zo žltého polypropylénu.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/07/077/001
EU/2/07/077/002

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dátum prvého rozhodnutia o registrácii: 12/11/2007
Dátum predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxivet 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 1,5 mg

Pomocné látky:

Nátriumbenzoát 1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia. Biela až žltkastá nepriehľadná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických muskulo-skeletárnych ochoreniach u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich súk.

Nepoužívať u psov trpiacich na gastrointestinálne ochorenia, ako sú napr. podráždenie a krvácanie, hnačka, pri narušenej funkcii pečene, srdca alebo obličiek a hemoragických poruchách.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u psov mladších ako 6 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané nežiaduce reakcie typické pre NSAID ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť, a poruchy obličiek. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálna ulcerácia a zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov.

Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára..

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie (pozri časť 4.3).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAIDs, diuretiká, antikoagulantia, aminoglykozidové antibiotiká a substancie s vysokými proteínovými väzbami môžu súťažiť o väzby a spôsobiť vznik toxických účinkov. Meloxivet sa nesmie podávať súbežne s inými NSAIDs alebo s glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Podávať v krmive.

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podávaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. jedenkrát denne (v 24 hodinových intervaloch).

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania.

Táto suspenzia sa má podávať odmernou injekčnou striekačkou dodávanou v balení veľkosti 30 ml a 150 ml alebo jednou z dvoch odmerných striekačiek dodávaných v balení veľkosti 10 ml.

Táto suspenzia sa má podávať odmernou injekčnou striekačkou, ktorá je súčasťou balenia. Striekačka sedí na hrdlo fľaše a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke (t.j. dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm.). Preto je v prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky.

Suspenzia 10 ml balenia sa má podávať s použitím najmenej striekačky pre psov s telesnou váhou nižšou ako 8 kg (jeden diel zodpovedá 0,5 kg telesnej hmotnosti) alebo s použitím najväčšej striekačky pre psov s telesnou váhou nad 8 kg (jeden diel zodpovedá 2,0 kg telesnej hmotnosti).

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3 – 4 dní. Ak nenastane viditeľné klinické zlepšenie, liečba by sa mala prerušiť maximálne po 10 dňoch.

Po dosiahnutí klinického účinku liečby (po ≥ 4 dňoch) musí byť pre dlhodobú liečbu dávka Meloxivet podávaná v najnižšej účinnej jednotlivej dávke zodpovedajúcej stupňu bolesti a zápalu spojeného s chronickým muskuloskeletárnym ochorením a táto dávka sa môže časom zmeniť.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxikam je nesteroidná protizápalová substancia (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorá spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, a tak vykazuje protizápalové, analgetické, antiexsudatívne a antipyretické účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšom rozsahu tiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxikam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšom rozsahu ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Meloxikam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne plazmatické koncentrácie sú dosiahnuté približne po 6,1 hodiny. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená plazmatická koncentrácia meloxikamu je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi podanou dávkou meloxikamu a plazmatickou koncentráciou. Približne 97 % meloxikamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

Metabolizmus

Meloxikam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri biliárnej exkrécii, kým moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxikam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárných metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Eliminácia

Meloxikam je vylučovaný s polčasom 24 hodín. Približne 75 % podanej dávky meloxikamu je vylučovaných fekáliami a zvyšok močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

mikrokryštalická celulóza
xantánová guma
karboxymetylcelulóza
benzoát sodný
sacharinát sodný
glycerol
sorbitol
monohydrát kyseliny citrónovej
hydroxid sodný
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

10 ml obchodná forma: fľaša zo žltého skla (typ III) s polyetylénovým uzáverom so zabezpečením proti deťom, polyetylénová vložka a dávkovacia injekčná striekačka z priehľadného polypropylénu.
30 ml a 150 ml obchodná forma: fľaša zo žltého skla (typ III) s polyetylénovým uzáverom s detskou poistkou, polyetylénová vložka a dávkovacia injekčná striekačka z priehľadného polypropylénu.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/07/077/003

EU/2/07/077/004

EU/2/07/077/005

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvého rozhodnutia o registrácii: 14/11/2007

Dátum predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA
- C. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽITIA
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

A. DRŽITEĽ (-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA

Neuplatňuje sa

D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUI (MRL)

Neuplatňuje sa

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa na fľaše s objemom 10 a 30 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxivet 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Meloxicam 0,5 mg

Nátriumbenzoát 1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

30 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIE

Akútne a chronické svalovo-kostrové ochorenia.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Podávať s krmivom.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich súk.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu je 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok na fľašu s objemom 10 a 30 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxivet 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

30 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

Má sa podávať s potravou.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu je 6 mesiacov.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa na fľaše s objemom 10, 30 a 150 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxivet 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Meloxicam 1,5 mg

Nátriumbenzoát 1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

30 ml

150 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIE

Akútne a chronické svalovo-kostrové ochorenia.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Podávať s krmivom.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich súk.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Štítok na fľašu s objemom 150 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxivet 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Meloxicam 1,5 mg

Nátriumbenzoát 1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

150 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIE

Akútne a chronické svalovo-kostrové ochorenia.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Podávať s krmivom.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich súk.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu je 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/07/077/005

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok na fľašu s objemom 10 a 30 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxivet 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

30 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 6 mesiacov.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Meloxivet 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca pre uvoľnenie šarže

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxivet 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

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

Jeden ml obsahuje:

Meloxicam	0,5 mg
Nátriumbenzoát	1 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických muskulo-skeletárnych ochoreniach u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Meloxivet nepodávajúte:

- ak je Vaša suka gravidná alebo laktujúca.
- ak Váš pes trpí na gastrointestinálne ochorenie, ako sú napr. podráždenie a krvácanie, pri narušenej funkcii pečene, srdca alebo obličiek a hemoragických poruchách
- ak je Váš pes precitlivený (alergický) na liečivo alebo niektorú z iných zložiek lieku.
- ak má Váš psík menej ako 6 týždňov

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Občas sa vyskytli typické nežiaduce účinky liekov NSAIDs, ako sú strata chuti do žrania, vracanie,

hnačka, okultné krvácanie vo fekáliách, skleslosť a poruchy obličiek.. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálne ulcerácie a zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov.

Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú v priebehu prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú dočasné. Po ukončení liečby zmiznú. Len vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo fatálne.

Ak spozorujete akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

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

Perorálne. Podávať s krmivom.

Striekačka sedí na hrdlo fľaše a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke (t.j. dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm.). Preto je v prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky.

Dávkovanie

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podávaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. jedenkrát denne (v 24 hodinových intervaloch).

Cesta a spôsob podania lieku



Fľašu dôkladne pretrepte. Zatlačte a odskrutkujte uzáver. Dávkovacia striekačku nasadte na fľašu jemným pritlačením jej konca na vrch fľaše.

Obráťte fľašu so striekačkou. Piest striekačky vytiahnite až kým čierna čiara na pieste zodpovedá hmotnosti psa v kg.

Fľašu ihneď obráťte späť a otáčavým pohybom vytiahnite dávkovacia striekačku z fľaštičky.

Zatlačením na piest vyprázdňte jej obsah do krmiva.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3 – 4 dní. Ak nenastane viditeľné klinické zlepšenie, liečba by sa mala prerušiť maximálne po 10 dňoch.

Po dosiahnutí klinického účinku liečby (po \geq 4 dňoch) musí byť pre dlhodobú liečbu dávka Meloxivet podávaná v najnižšej účinnej jednotlivéj dávke zodpovedajúcej stupňu bolesti a zápalu spojeného s chronickým muskuloskeletárnym ochorením a táto dávka sa môže časom zmeniť.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Prosím, starostlivo dodržujte pokyny veterinárneho lekára.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po každej dávke sa má koniec injekčnej striekačky utrieť a uzáver fľaše naspäť pevne naskrutkovať. Ak sa striekačka nepoužíva, má sa uchovávať v papierovej škatuli.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuli po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu je 6 mesiacov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných psov, nakoľko existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Iné NSAIDs, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a substancie s vysokými proteínovými väzbami môžu súťažiť o väzby a spôsobiť vznik toxických účinkov. Meloxivet sa nesmie podávať súbežne s inými NSAIDs alebo s glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže vyústiť do ďalších alebo zosilnených vedľajších účinkov a má prebehnúť minimálne 24-hodinová prestávka v použití takýchto liekov pred zahájením ďalšej liečby. Trvanie prestávky v liečbe však musí zohľadňovať farmakokinetické vlastnosti lieku použitého predtým.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

10 ml: fľaša zo žltého skla (typ III) s polyetylénovým uzáverom so zabezpečením proti deťom, polyetylénová vložka a dávkovacia injekčná striekačka zo žltého polypropylénu.

30 ml: fľaša zo žltého skla (typ III) s polyetylénovým uzáverom s detskou poistkou, polyetylénová vložka a dávkovacia injekčná striekačka zo žltého polypropylénu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Meloxivet 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca pre uvoľnenie šarže

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxivet 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

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

Jeden ml obsahuje:

Meloxicam	1,5 mg
Nátriumbenzoát	1 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických muskulo-skeletárnych ochoreniach u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Meloxivet nepodávajúte:

- ak je Vaša suka gravidná alebo laktujúca.
- ak Váš pes trpí na gastrointestinálne ochorenie, ako sú napr. podráždenie a krvácanie, pri narušenej funkcii pečene, srdca alebo obličiek a hemoragických poruchách
- ak je Váš pes precitlivený (alergický) na liečivo alebo niektorú z iných zložiek lieku.
- ak má Váš psík menej ako 6 týždňov

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Občas sa vyskytli typické nežiaduce účinky liekov NSAIDs, ako sú strata chuti do žrania, vracanie,

hnačka, okultné krvácanie vo fekáliách, skleslosť a poruchy obličiek. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálne ulcerácie a zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov.

Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú v priebehu prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú dočasné. Po ukončení liečby zmiznú. Len vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo fatálne.

Ak spozorujete akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

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

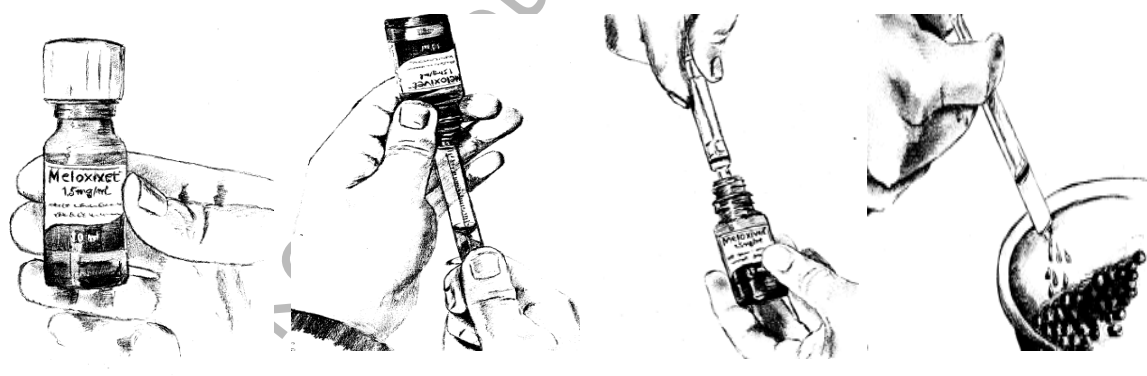
Perorálne. Podávať s krmivom.

Táto suspenzia sa má podávať odmernou injekčnou striekačkou dodávanou v balení s objemom 30 ml a 150 ml alebo jednou z dvoch odmerných striekačiek dodávaných v balení s objemom 10 ml. Striekačka sedí na hrdlo fľaše a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke (t.j. dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.h.m.). Preto je v prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky.

Dávkovanie

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg ž.h.m. Liečba pokračuje perorálnym podávaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž.h.m. jedenkrát denne (v 24 hodinových intervaloch).

Cesta a spôsob podania lieku



Fľašu dôkladne pretrepte. Zatlačte a odskrutkujte uzáver. Dávkovacia striekačka nasadíte na fľašu jemným pritlačením jej konca na vrch fľaše.

Obráťte fľašu so striekačkou. Piest striekačky vytiahnite až kým čierna čiara na pieste zodpovedá hmotnosti psa v kg.

Fľašu ihneď obráťte späť a otáčavým pohybom vytiahnite dávkovacia striekačku z fľaštičky.

Zatlačením na piest vyprázdnite jej obsah do krmiva.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3 – 4 dní. Ak nenastane viditeľné klinické zlepšenie, liečba by sa mala prerušiť maximálne po 10 dňoch.

Po dosiahnutí klinického účinku liečby (po ≥ 4 dňoch) musí byť pre dlhodobú liečbu dávka Meloxivet podávaná v najnižšej účinnej jednotlivej dávke zodpovedajúcej stupňu bolesti a zápalu spojeného s chronickým muskuloskeletárnym ochorením a táto dávka sa môže časom zmeniť.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Prosím, starostlivo dodržujte pokyny veterinárneho lekára.

Suspensia 10 ml balenia sa má podávať s použitím najmenej striekačky pre psov s telesnou váhou nižšou ako 8 kg (jeden diel zodpovedá 0,5 kg telesnej hmotnosti) alebo s použitím najväčšej striekačky pre psov s telesnou váhou nad 8 kg (jeden diel zodpovedá 2,0 kg telesnej hmotnosti).

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po každej dávke sa má koniec injekčnej striekačky utrieť a uzáver fľaše naspäť pevne naskrutkovať. Ak sa striekačka nepoužíva, má sa uchovávať v papierovej škatuli.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuľi po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu je 6 mesiacov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných psov, nakoľko existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Iné NSAIDs, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a substancie s vysokými proteínovými väzbami môžu súťažiť o väzby a spôsobiť vznik toxických účinkov. Meloxivet sa nesmie podávať súbežne s inými NSAIDs alebo s glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže vyústiť do ďalších alebo zosilnených vedľajších účinkov a má prebehnúť minimálne 24-hodinová prestávka v použití takýchto liekov pred zahájením ďalšej liečby. Trvanie prestávky v liečbe však musí zohľadňovať farmakokinetické vlastnosti lieku použitého predtým.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

10 ml: fľaša zo žltého skla (typ III) s polyetylénovým uzáverom so zabezpečením proti deťom, polyetylénová vložka a dve dávkovacie injekčné striekačky z priehľadného polypropylénu.
30 ml a 150 ml: fľaša zo žltého skla (typ III) s polyetylénovým uzáverom s detskou postkou, polyetylénová vložka a dávkovacia injekčná striekačka z priehľadného polypropylénu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie