

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**DODATEK I**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxivet 0,5 mg/ml, peroralna suspenzija za pse

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

### Zdravilna (e) učinkovina (e)

Meloksikam 0,5 mg

### Pomožna (e) snov (i)

Natrijev benzoat 1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija. Neprozorna bela do rumenkasta suspenzija.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri brejih ali doječih psicah.

Ne uporabljajte pri psih, ki imajo gastrointestinalne motnje, kot sta iritacija in krvavitev, oslABLJENO delovanje jeter, srca ali ledvic ter motnje v strjevanju krvi.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov starosti.

### 4.4. Posebna opozorila <za vsako ciljno živalsko vrsto>

Jih ni.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanje zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

## **Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo**

Osebe, preobčutljive na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR), se morajo izogibati stiku z veterinarskim zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

### **4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved. V zelo redkih primerih so poročali o hemoragični driski, hematemezi, razjedah prebavil in zvišani ravni jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju izzvenijo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

### **4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte razdelek 4.3).

### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulantni, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila Meloxivet ne smemo dajati skupaj z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite.

Dajati s hrano.

Začetni odmerek na prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo s peroralnim, vzdrževalnim odmerkom (v 24 urnih intervalih) 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase, ki se odmeri enkrat dnevno.

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila.

Suspenzijo je treba odmeriti z odmerno brizgalko, ki je sestavni del pakiranja. Brizgalka se prilega na stekleničko in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku (0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase). Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3–4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10-ih dneh prekiniti.

Za dolgotrajnejše zdravljenje lahko, ko se pokaže klinični odziv (po 4 ali več dneh), odmerek Meloxivet prilagodimo, tako da določimo najmanjši učinkoviti individualni odmerek ob upoštevanju, da se lahko jakost bolečine in vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih s časom spreminjata.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

#### **4.11 Karenca**

Navedba ni smiselna.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami)  
Oznaka ATCvet: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAR) iz skupine oksikamov, ki zavira sintezo prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antioksidativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetični podatki**

##### Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 6,1 ure. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustajene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

##### Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,3 l/kg.

##### Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi glavni presnovki so farmakološko neaktivni.

##### Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, preostanek pa z urinom.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

mikrokristalinska celuloza  
ksantan gumi

karboksimetilceluloza  
natrijev benzoat  
natrijev saharinat  
glicerol  
sorbitol  
monohidrat citronske kisline  
natrijev hidroksid  
prečiščena voda

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Niso znane

## **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju neposredne ovojnine: 6 mesecev.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

10 ml: rjava steklena steklenička (tip III) s polietilensko, za otroke varno zaporko, polietilenskim zamaškom in rumeno rjavo polipropilensko odmerno brizgalko.

30 ml: rjava steklena steklenička (tip III) s polipropilensko, za otroke varno zaporko, polietilenskim zamaškom in rumeno rjavo polipropilensko odmerno brizgalko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/07/077/001

EU/2/07/077/002

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 14/11/2007

Datum podaljšanja dovoljenja za promet:

#### **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Navedba ni smiselna.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

### Zdravilna (e) učinkovina (e)

Meloksikam 1,5 mg

### Pomožna (e) snov (i)

Natrijev benzoat 1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija. Neprozorna bela do rumenkasta suspenzija.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri brejih ali doječih psicah.

Ne uporabljajte pri psih, ki imajo gastrointestinalne motnje kot sta iritacija in krvavitev, oslABLJENO delovanje jeter, srca ali ledvic ter motnje v strjevanju krvi.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

### 4.4 Posebna opozorila

Jih ni.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanje zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

## **Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo**

Osebe, preobčutljive na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR), se morajo izogibati stiku z veterinarskim zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

### **4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved. V zelo redkih primerih so poročali o hemoragični driski, hematemezi, razjedah prebavil in zvišani ravni jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju izzvenijo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

### **4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte razdelek 4.3).

### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulanti, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila Meloxicam ne smemo dajati skupaj z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite.

Dajati s hrano.

Začetni odmerek na prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo s peroralnim, vzdrževalnim odmerkom (v 24 urnih intervalih) 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase, ki se odmeri enkrat dnevno.

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila.

Suspenzijo je treba odmeriti z odmerno brizgalko, ki je sestavni del pakiranja po 30 ml ali 150 ml ali z eno od vseh odmernih brizgalk, ki sta na voljo v pakiranju po 10 ml. Brizgalka se prilega na stekleničko in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku (0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase). Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.



Suspenzija v pakiranju po 10 ml se lahko odmeri s pomočjo manjše brizgalke za pse, ki so lažji od 8 kg (en razdelek odgovarja 0,5 kg telesne mase) ali s pomočjo večje brizgalke za pse, ki so težji od 8 kg (en razdelek odgovarja 2,0 kg telesne mase).

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3–4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10-ih dneh prekiniti.

Za dolgotrajnejše zdravljenje lahko, ko se pokaže klinični odziv (po  $\geq 4$  dneh), odmerek Meloxivet prilagodimo, tako da določimo najmanjši učinkoviti individualni odmerek ob upoštevanju, da se lahko jakost bolečine in vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih s časom spreminjata.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

#### **4.11 Karenca**

Navedba ni smiselna.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami)  
Oznaka ATCvet: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAR) iz skupine oksikamov, ki zavira sintezo prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antioksidativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetični podatki**

##### Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 6,1 ure. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustajene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

##### Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,3 l/kg.

##### Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi glavni presnovki so farmakološko neaktivni.

##### Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, preostanek pa z urinom.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

mikrokristalinska celuloza  
ksantan gumi  
karboksimetilceluloza  
natrijev benzoat  
natrijev saharinat  
glicerol  
sorbitol  
monohidrat citronske kisline  
natrijev hidroksid  
prečiščena voda

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Niso znane

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju neposredne ovojnine: 6 mesecev.

### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

10 ml različica: rjava steklena steklenička (tip III) s polietilensko, za otroke varno zaporko, polietilenskim zamaškom in priloženima dvema prozornima polipropilenskima brizgalkama.  
30 ml in 150 ml različici: rjava steklena steklenička (tip III) s polipropilensko, za otroke varno zaporko, polietilenskim zamaškom in prozorno polipropilensko odmerno brizgalko.  
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

**8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/07/077/003

EU/2/07/077/004

EU/2/07/077/005

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 14/11/2007

Datum podaljšanja dovoljenja za promet:

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Navedba ni smiselna.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

## **DODATEK II**

- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA,  
ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca(izdelovalcev) zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

**B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE  
OSKRBE IN UPORABE**

Izdaja zdravila je le na veterinarski recept.

**C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE  
VARNE IN UČINKOVITE UPORABE**

Navedba ni smiselna.

**D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Navedba ni smiselna.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**DODATEK III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

#### **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonska škatla za stekleničko 10 in 30 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Meloxivet 0,5 mg/ml, peroralna suspenzija za pse

**2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI**

Vsak ml vsebuje:

Meloksikam 0,5 mg

Natrijev benzoat 1 mg

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Peroralna suspenzija

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

10 ml

30 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi

**6. INDIKACIJA(E)**

Akutna in kronična mišično-skeletna obolenja.

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Pred uporabo dobro pretresite.

Dajati s hrano.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

**8. KARENCA**

Navedba ni smiselna.



**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Ne uporabljajte pri brejih ali doječih psicah.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP:

Načeto zdravilo uporabite v 6-ih mesecih.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odpadni material odvrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno**

Samo za živali - na veterinarski recept.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/07/077/001                      10 ml

EU/2/07/077/002                      30 ml

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Z nalepko označiti stekleničke po 10 in 30 ml**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Meloxivet 0,5 mg/ml, peroralna suspenzija za pse

**2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)**

Meloksikam 0,5 mg/ml

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

10 ml  
30 ml

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Peroralna uporaba.  
Dajati s hrano.

**5. KARENCA**

Navedba ni smiselna.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP:  
Načeto zdravilo uporabite v 6-ih mesecih.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonska škatla za stekleničke po 10, 30 in 150 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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

**2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI**

Vsak ml vsebuje:

Meloksikam 1,5 mg

Natrijev benzoat 1 mg

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Peroralna suspenzija

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

10 ml

30 ml

150 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi

**6. INDIKACIJA(E)**

Akutna in kronična mišično-skeletna obolenja.

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Pred uporabo dobro pretresite.

Dajati s hrano.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

**8. KARENCA**

Navedba ni smiselna.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Ne uporabljajte pri brejih ali doječih psicah.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP:

Načeto zdravilo uporabite v 6-ih mesecih.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odpadni material odvrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna**

Samo za živali - na veterinarski recept.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

**Z nalepko označiti stekleničke po 150 ml**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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

**2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI**

Vsak ml vsebuje:

Meloksikam 1,5 mg

Natrijev benzoat 1 mg

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Peroralna suspenzija

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

150 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi

**6. INDIKACIJA(E)**

Akutna in kronična mišično-skeletna obolenja.

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Pred uporabo dobro pretresite.

Dajati s hrano.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

**8. KARENCA**

Navedba ni smiselna.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Ne uporabljajte pri brejih ali doječih psicah.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP:

Načeto zdravilo uporabite v 6-ih mesecih.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odpadni material odvrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna**

Samo za živali - na veterinarski recept.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/07/077/005

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Z nalepko označiti stekleničke po 10 in 30 ml**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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

**2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)**

Meloksikam 1,5 mg/ml

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

10 ml  
30 ml

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Peroralna uporaba.

**5. KARENCA**

Navedba ni smiselna.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP:  
Načeto zdravilo uporabite v 6-ih mesecih.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



## NAVODILO ZA UPORABO

### Meloxivet 0,5 mg/ml, peroralna suspenzija za pse

#### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

##### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

##### Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serije

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

#### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Meloxivet 0,5 mg/ml, peroralna suspenzija za pse

#### 3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

En ml vsebuje:

Meloksikam	0,5 mg
Natrijev benzoat	1 mg

#### 4. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

#### 5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila Meloxivet ne smete dajati:

- med brejostjo ali laktacijo,
- če ima vaš pes gastrointestinalne motnje kot sta iritacija in krvavitev, oslABLJENO delovanje jeter, srca ali ledvic ter motnje v strjevanju krvi,
- če je vaš pes preobčutljiv (alergičen) na zdravilno učinkovino ali katerokoli drugo sestavino,
- če je vaš pes mlajši od 6 tednov starosti.

#### 6. NEŽELENI UČINKI

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved. V zelo redkih

primerih so poročali o hemoragični driski, hematemezi, razjedah prebavil in zvišani ravni jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju izzvenijo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba. Dajati s hrano.

Suspenzijo je treba odmeriti z odmerno brizgalko, ki je sestavni del pakiranja. Brizgalka se prilega na stekleničko in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku (0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase). Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Odmerjanje

Začetni odmerek na prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo s peroralnim, vzdrževalnim odmerkom (v 24 urnih intervalih) 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase, ki se odmeri enkrat dnevno.

### Odmerjanje in pot uporabe



Stekleničko dobro pretresite. Zaporko potisnite navzdol in jo odvijte. Na stekleničko pritrdite odmerno brizgalko, tako da jo nanjo previdno pritisnete.

Stekleničko z brizgalko obrnite navzdol. Bat od brizgalke izvlcite, tako da se črna črta na njem ujema s telesno maso psa v kilogramih.

Stekleničko zopet obrnite navzgor, nato odstranite brizgalko.

Pritisnite na bat in spraznite vsebino brizgalke na hrano.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3–4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10-ih dneh prekiniti.

Za dolgotrajnejše zdravljenje lahko, ko se pokaže klinični odziv (po  $\geq 4$  dneh), odmerek Meloxivet prilagodimo, tako da določimo najmanjši učinkoviti individualni odmerek ob upoštevanju, da se lahko jakost bolečine in vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih s časom spreminjata. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih.

## **10. KARENCA**

Navedba ni smiselna.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Po vsakem odmerku je treba vrh brizgalke obrisati in pokrovček trdno priviti na stekleničko. Brizgalka mora biti v času med posameznimi uporabami shranjena v kartonski škatli.

Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki sledi napisu EXP na ovojnini.

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika: 6 mesecev.

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

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Izogibajte se uporabi pri psih z dehidracijo, hipovolemijo ali hipotenzijo, saj obstaja tveganje za povečano renalno toksičnost.

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulantni, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila Meloxivet ne smemo dajati skupaj z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati tudi farmakokinetične lastnosti zdravil, ki so bila uporabljena predhodno.

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

#### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. DRUGE INFORMACIJE**

10 ml različica: rjava steklena steklenička (tip III) s polietilensko, za otroke varno zaporko, polietilenskim zamaškom in rumeno rjavo polipropilensko odmerno brizgalko.

30 ml različica: rjava steklena steklenička (tip III) s polipropilensko, za otroke varno zaporko, polietilenskim zamaškom in rumeno rjavo polipropilensko odmerno brizgalko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

## NAVODILO ZA UPORABO

### Meloxivet 1,5 mg/ml, peroralna suspenzija za pse

#### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

##### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

##### Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serije

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

#### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

#### 3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

En ml vsebuje:

Meloksikam	1,5 mg
Natrijev benzoat	1 mg

#### 4. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

#### 5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila Meloxivet ne smete dajati:

- med brejostjo ali laktacijo,
- če ima vaš pes gastrointestinalne motnje kot sta iritacija in krvavitev, oslABLJENO delovanje jeter, srca ali ledvic ter motnje v strjevanju krvi,
- če je vaš pes preobčutljiv (alergičen) na zdravilno učinkovino ali katerokoli drugo sestavino,
- če je vaš pes mlajši od 6 tednov starosti .

#### 6. NEŽELENI UČINKI

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved. V zelo redkih

primerih so poročali o hemoragični driski, hematemezi, razjedah prebavil in zvišani ravni jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju izzvenijo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

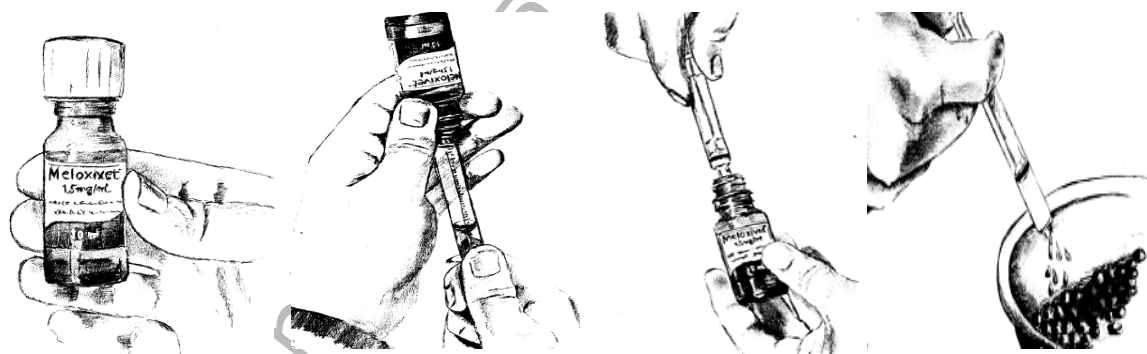
Peroralna uporaba. Dajati s hrano.

Suspenzijo je treba odmeriti z odmerno brizgalko, ki je sestavni del pakiranja po 30 ml ali 150 ml ali z eno od vseh odmernih brizgalk, ki sta na voljo v pakiranju po 10 ml. Brizgalka se prilega na stekleničko in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku (0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase). Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Odmerjanje

Začetni odmerek na prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo s peroralnim, vzdrževalnim odmerkom (v 24 urnih intervalih) 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase, ki se odmeri enkrat dnevno.

Odmerjanje in pot uporabe



Stekleničko dobro pretresite. Zaporko potisnite navzdol in jo odvijte. Na stekleničko pritrdite odmerno brizgalko, tako da jo nanjo previdno pritisnete.

Stekleničko z brizgalko obrnite navzdol. Bat od brizgalke izvlecite, tako da se črna črta na njem ujema s telesno maso psa v kilogramih.

Stekleničko zopet obrnite navzgor, nato odstranite brizgalko.

Pritisnite na bat in spraznite vsebino brizgalke na hrano.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 – 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

Za dolgotrajnejše zdravljenje lahko, ko se pokaže klinični odziv (po  $\geq 4$  dneh), odmerek Meloxivet prilagodimo, tako da določimo najmanjši učinkoviti individualni odmerek ob upoštevanju, da se lahko jakost bolečine in vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih s časom spreminjata. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih.

Suspenzija v pakiranju po 10 ml se lahko odmeri s pomočjo manjše brizgalke za pse, ki so lažji od 8 kg (en razdelek odgovarja 0,5 kg telesne mase) ali s pomočjo večje brizgalke za pse, ki so težji od 8 kg (en razdelek odgovarja 2,0 kg telesne mase).

## **10. KARENCA**

Navedba ni smiselna.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Po vsakem odmerku je treba vrh brizgalke obrisati in pokrovček trdno priviti na stekleničko. Brizgalka mora biti v času med posameznimi uporabami shranjena v kartonski škatli.

Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki sledi napiseu EXP na ovojnini.

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika: 6 mesecev.

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

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Izogibajte se uporabi pri psih z dehidracijo, hipovolemijo ali hipotenzijo, saj obstaja tveganje za povečano renalno toksičnost.

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulantni, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Meloxiveta ne smemo dajati skupaj z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati tudi farmakokinetične lastnosti zdravil, ki so bila uporabljena predhodno.

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

#### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. DRUGE INFORMACIJE**

10 ml različica: rjava steklena steklenička (tip III) s polietilensko, za otroke varno zaporko, polietilenskim zamaškom in dvema prozornima polipropilenskima odmernima brizgalkama.  
30 ml in 150 ml različici: rjava steklena steklenička (tip III) s polipropilensko, za otroke varno zaporko, polietilenskim zamaškom in prozorno polipropilensko odmerno brizgalko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet