

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

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Meloxoral 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

### Djelatna tvar:

Meloksikam 1,5 mg

### Pomoćna tvar:

Natrijev benzoat 1,75 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Žuto zelena suspenzija.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

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

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

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

Vidi odjeljak 4.7.

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

Nema.

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja zbog povećanog potencijalnog rizika za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj lijek za pse ne smije se primjenjivati na mačkama jer nije pogodan za primjenu u te vrste. U mačaka treba primijeniti Meloxoral 0,5 mg/ml oralnu suspenziju za mačke.

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

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

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

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

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, apatije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su hemoragijski proljev, hematemeza, gastrointestinalne ulceracije i povišene vrijednosti jetrenih enzima. Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini su slučajeva su prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

U slučaju nuspojava, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

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

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati na gravidnim životinjama ili u razdoblju laktacije.

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

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Meloxoral se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

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

Oralna primjena.

Pomiješati sa hranom ili dati direktno u usta.

Prije upotrebe dobro protresti.

Liječenje započinje jednokratnom dozom od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine apliciranom oralno prvi dan. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Pri dužem liječenju, kad se primijeti klinički odgovor (nakon  $\geq 4$  dana) dozu Meloxorala može se prilagoditi na najnižu dozu djelotvornu za pojedinu životinju, vodeći računa da stupanj bola i upale povezanih s kroničnim poremećajima mišićno-koštanog sustava može s vremenom varirati.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnom doziranju.

Suspenzija se može primjeniti sa mjernom štrcaljkom priloženom u pakovanju. Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja. Tako će za početak terapije prvog dana biti potreban dvostruki volumen održavanja.

Klinički odgovor obično se javlja za 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti najkasnije nakon 10 dana.

Za vrijeme primjene izbjegavati mogućnost kontaminacije.

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

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

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

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: Mišićno-koštani sustav, protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi  
ATCvet kod: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetički podaci**

##### Apsorpcija

Meloksikam se potpuno apsorbira nakon oralne primjene, a maksimalne koncentracije u plazmi postižu se nakon približno 4,5 sata. Ako se proizvod koristi prema preporučenom režimu doziranja, koncentracije meloksikama u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže dosegnute su drugog dana liječenja.

##### Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Približno 97% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Volumen raspodjele je 0,3 l/kg.

##### Metabolizam

Meloksikam se pretežno nalazi u plazmi a izlučuje se uglavnom preko žuči, dok mokraćna sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

##### Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Otprilike 75% primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak mokraćom.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

natrijev benzoat  
sorbitol  
glicerol  
polisorbat 80  
dinatrijfosfat dodekahidrat  
silika, koloidna bezvodna  
hidroksietilceluloza  
limunska kiselina monohidrat  
natrijev ciklamat  
sukroza  
anis aroma  
voda, pročišćena

### **6.2 Glave inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3 Rok valjanosti**

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

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

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

Polietilenska bočica koja sadrži 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml ili 180 ml sa sigurnosnim zatvaračem za zaštitu djece i polipropilenska mjerna štrcaljka.  
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

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

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nizozemska

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

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

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

Datum prvog odobrenja: 19/11/2010.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 08/09/2015

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici European Medicines Agency <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Nije primjenjivo.

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Meloxoral 0,5 mg/ml oralna suspenzija za mačke

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

### Djelatna tvar:

Meloksikam            0,5 mg

### Pomoćna tvar:

Natrijev benzoat      1,75 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Žuta/ zelena suspenzija.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

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

Ublažavanje bolova i upala kod kroničnih mišićno-koštanih poremećaja u mačaka.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačaka koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana.

Vidi odjeljak 4.7.

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

Nema.

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja zbog povećanog potencijalnog rizika za razvoj bubrežne toksičnosti.

Reakciju na dugotrajnu terapiju treba u pravilnim razmacima nadzirati veterinar..

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

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

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

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

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, apatije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeno je povišenje vrijednosti jetrenih enzima.

Te su nuspojave u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

U slučaju nuspojava, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

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

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. . Ne primjenjivati na gravidnim životinjama ili u razdoblju laktacije.

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

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke.

Meloxoral se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

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

Oralna primjena.

Pomiješati sa hranom ili dati direktno u usta.

Prije upotrebe dobro protresti.

Liječenje započinje jednokratnom dozom od 0,1mg meloksikama/kg tjelesne težine apliciranom oralno prvi dan. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Preporučena se doza ne smije prekoračiti.

Suspenzija se može primjeniti pomoću mjerne štrcaljke koja se nalazi u pakiranju.

Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja.. Tako će za početak liječenja prvog dana biti potreban dvostruki volumen doze održavanja. Klinički odgovor obično se javlja u roku od 7 dana. U slučaju izostanka kliničkog poboljšanja, liječenje treba prekinuti najkasnije nakon 14 dana.

Za vrijeme primjene izbjegavati mogućnost kontaminacije.



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

Meloksikam u mačaka ima uske granice terapijske sigurnosti, pa se klinički znakovi predoziranja mogu pojaviti pri relativno malim prekoračenjima doze.

U slučaju predoziranja očekuje se da će nuspojave, kao što je navedeno u dijelu 4.6, biti teže i učestalije. U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

#### 4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Mišićno-koštani sustav, protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi  
ATCvet kod: QM01AC06

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

#### 5.2 Farmakokinetički podaci

##### Apsorpcija

Ako je životinja natašte u vrijeme davanja doze, maksimalne koncentracije u plazmi postižu se nakon približno 3 sata. Ako je životinja hranjena u vrijeme primanja doze, apsorpcija može biti neznatno odgođena.

##### Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Približno 97% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme.

##### Metabolizam

Meloksikam se pretežno nalazi u plazmi i izlučuje se uglavnom izlučuje preko žuči, dok se u mokraći nalaze samo tragovi ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi glavni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivni. Što se tiče ostalih ispitivanih vrsta, glavni put biotransformacije meloksikama u mačke je oksidacija.

##### Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Metaboliti iz ishodnog spoja mogu se otkriti u mokraći i izmetu, ali ne i u plazmi, što ukazuje na njihovo brzo izlučivanje. Približno 75% doze izlučuje se izmetom, a ostatak mokraćom.

### 6. FARMACEUTSKI PODACI

#### 6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev benzoat  
sorbitol  
glicerol  
polisorbat 80  
dinatrij fosfat dodekahidrat

silika, koloidna bezvodna  
hidroksietilceluloza  
limunska kiselina monohidrat  
natrijev ciklamat  
sukroza  
anis aroma  
voda, pročišćena

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

## **6.3 Rok valjanosti**

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

## **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

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

Polietilenska bočica od 5ml, 10ml ili 25ml sa sigurnosnim zatvaračem za zaštitu djece i polipropilenska mjerna štrcaljka. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

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

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nizozemska

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

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

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

Datum prvog odobrenja: 19/11/2010  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 08/09/2015

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici European Medicines Agency <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. NOSITELJ ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. NOSITELJ ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

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

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Nije primjenjivo.

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

## **A. OZNAČAVANJE**

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

**Kartonska kutija**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxoral 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse  
meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Jedan ml sadrži:  
Meloksikam 1,5 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Oralna primjena.  
Prije upotrebe dobro protresti.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

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



**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 6 mjeseci.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

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

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

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

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

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

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

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

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nizozemska

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

EU/210/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Serija {broj}

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

Bočica od 10, 25 i 50 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxoral 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse  
meloksikam

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Meloksikam 1,5 mg/ml

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

10 ml  
25 ml  
50 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Prije upotrebe dobro protresti.  
Oralna primjena.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**5. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Serijski broj: {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}  
Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 6 mjeseci.

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

Samo za primjenu na životinjama.

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

Bočica od 125 ili 180 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxoral 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse  
meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Meloksikam 1,5 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**4. VELIČINE PAKOVANJA**

125 ml  
180 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Prije upotrebe dobro protresti.  
Oralna primjena.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

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

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti unutar 6 mjeseci.

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

Samo za primjenu na životinjama.

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

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

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

Dechra Regulatory B.V.  
Nizozemska

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

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Seriya {broj}

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

**Kartonska kutija**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxoral 0,5 mg/ml oralna suspenzija za mačke  
meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Jedan ml sadrži:  
Meloksikam 0,5 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija.

**4. VELIČINE PAKOVANJA**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Oralna primjena.  
Prije upotrebe dobro protresti.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

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

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 6 mjeseci.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

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

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

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

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

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

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

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

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nizozemska

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

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Seriya {broj}

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

Bočica od 5, 10 ili 25 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxoral 0,5 mg/ml oralna suspenzija za mačke  
meloksikam

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Meloksikam 0,5 mg/ml

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

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Oralna primjena.

**5. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Seriya {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}  
Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 6 mjeseci.

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

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**



**UPUTA O VMP:  
Meloxoral 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nizozemska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenwag 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nizozemska

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxoral 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse  
Meloksikam

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

Jedan ml sadrži:  
Meloksikam        1,5 mg /ml  
Žuta/ zelena suspenzija.

**4. INDIKACIJA(E)**

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

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

**6. NUSPOJAVE**

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, apatije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su hemoragijski proljev, hematemeza, gastrointestinalne ulceracije i povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastane nuspojava, potrebno je prekinuti liječenje i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

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

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi

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

Oralna primjena.

Pomiješati sa hranom ili dati direktno u usta.

### **Doziranje**

Liječenje započinje jednokratnom dozom od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine apliciranom oralnoe prvi dan. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Pri dužem liječenju, kad se primijeti klinički odgovor (nakon  $\geq 4$  dana) dozu Meloxorala može se prilagoditi na najnižu dozu djelotvornu za pojedinu životinju, vodeći računa da stupanj bola i upale povezanih s kroničnim poremećajima mišićno-koštanog sustava može s vremenom varirati.

Klinički odgovor obično se javlja za 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti najkasnije nakon 10 dana.

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

Prije upotrebe dobro protresti.

Suspenzija se može primijeniti pomoću Meloxoral mjerne štrcaljke koja se nalazi u pakiranju.

Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja.. Tako će za početak liječenja prvog dana biti potreban dvostruki volumen doze održavanja.

Nakon svake doze, potrebno je obrisati vrh štrcaljke, te čvrsto zatvoriti bočicu. Između primjena štrcaljku čuvati u kartonskoj kutiji.

Priložene štrcaljke koristiti samo za ovaj proizvod da bi se izbjegla mogućnost kontaminacije tijekom uporabe.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Molimo pažljivo slijedite upute veterinaru.

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

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici.

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

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja zbog povećanog potencijalnog rizika za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj lijek za pse ne smije se primjenjivati na mačkama jer nije pogodan za primjenu u te vrste. U mačaka treba primjenjivati Meloxoral 0,5 mg/ml oralnu suspenziju za mačke.

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

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

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama ili u razdoblju laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Meloxoral se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

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

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

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

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

## **15. OSTALE INFORMACIJE**

Bočica od 10, 25, 50, 125 ili 180 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**UPUTA O VMP:  
Meloxoral 0,5 mg/ml oralna suspenzija za mačke**

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

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nizozemska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Meloxoral 0,5 mg/ml oralna suspenzija za mačke  
Meloksikam

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

Jedan ml sadrži:

Meloxicam            0,5 mg/ml  
Žuta/ zelena suspenzija.

**4. INDIKACIJE**

Ublažavanje bolova i upale kod akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja u mačaka.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u mačaka koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana.

**6. NUSPOJAVE**

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, apatije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeno je povišenje vrijednosti jetrenih enzima. Te su nuspojave u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastane nuspojava, potrebno je prekinuti liječenje i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojave je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

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

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke

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

Oralna primjena.

Pomiješati sa hranom ili dati direktno u usta.

### **Doziranje**

Liječenje započinje jednokratnom dozom od 0,1 mg meloxicama/kg tjelesne težine aplicinom oralno prvi dan. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,05 mg meloxicama/kg tjelesne težine.

Klinički odgovor obično se javlja unutar 7 dana. U slučaju izostanka kliničkog poboljšanja, liječenje treba prekinuti najkasnije nakon 14 dana.

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

Prije upotrebe dobro protresti.

Suspenzija se može primjeniti pomoću Meloxoral mjerne štrcaljke koja se nalazi u pakiranju.

Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja.. Tako će za početak liječenja prvog dana biti potreban dvostruki volumen doze održavanja.

Nakon svake doze, potrebno je obrisati vrh štrcaljke, te čvrsto zatvoriti bočicu. Između primjena štrcaljku čuvati u kartonskoj kutiji.

Priložene štrcaljke koristiti samo za ovaj proizvod da bi se izbjegla mogućnost kontaminacije tijekom uporabe.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Molimo pažljivo slijediti upute veterinara.

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

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i dosega djece

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici.

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

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja zbog povećanog potencijalnog rizika za razvoj bubrežne toksičnosti.

Reakciju na dugotrajnu terapiju treba u pravilnim razmacima nadzirati veterinar..

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

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

### Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama ili u razdoblju laktacije.

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

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelančevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke. Meloxoral se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarskih lijekova.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova, može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

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

Meloksikam u mačaka ima uske granice terapijske sigurnosti, pa se klinički znakovi predoziranja mogu pojaviti pri relativno malim prekoračenjima doze.

U slučaju predoziranja očekuje se da će nuspojave, kao što je navedeno u dijelu 6 "Nuspojave", biti teže i učestalije. U slučaju predoziranja potrebno je započeti sa simptomatskim liječenjem.

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

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

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

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

## **15. OSTALE INFORMACIJE**

Bočica od 5, 10 ili 25 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu