

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un ml conține:

### **Substanță activă:**

Meloxicam 1,5 mg.

### **Excipient:**

Benzoat de sodiu 1,75 mg.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

Suspensie de culoare galbenă/verde.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Câini

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la câini.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează pentru câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Vezi secțiunea 4.7.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, deoarece nu este adecvat pentru utilizarea la această specie. La pisici trebuie utilizat Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Au fost raportate ocazional reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, stare de apatie și insuficiență renală. S-au raportat în cazuri foarte rare diaree hemoragică, hematemeză, ulceratie gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice. Aceste reacții adverse apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, incluzând raportările izolate tratate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu se utilizează pentru animalele gestante sau lactante.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Meloxoral nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacocinetice ale produsului utilizat anterior.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare orală.

A se administra fie amestecat cu hrana, fie direct în gură.

A se agita bine înainte de utilizare.

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariția răspunsului clinic (după  $\geq 4$  zile), doza de Meloxoral poate fi ajustată până la cea mai scăzută doză individuală eficientă, reflectând variația de-a lungul timpului a severității durerii și inflamației asociate cu tulburările cronice musculo-scheletale.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea seringii de măsurare, furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreținere. Astfel, pentru inițierea tratamentului în prima zi va fi necesar un volum dublu față de cel de la doza de întreținere.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice pentru sistemul musculo-scheletic, nesteroidiene.

Codul veterinar ATC: QM01AC06.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile in vitro și in vivo au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

##### Absorbția

Meloxicam se absoarbe complet după administrarea orală, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 4,5 ore. Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, concentrațiile plasmatice stabile de meloxicam sunt atinse în cea de a doua zi de tratament.

##### Distribuția

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg.

##### Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază.

Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

### Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75% din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Benzoat de sodiu  
Sorbitol  
Glicerol  
Polisorbat 80  
Fosfat disodic dodecahidrat  
Siliciu anhidru coloidal  
Hidroxietil celuloză  
Acid citric monohidrat  
Ciclamat de sodiu  
Sucraloză  
Aromă de anason  
Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de polietilenă conținând 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml sau 180 ml, cu un mecanism de închidere în siguranță pentru a nu putea fi deschis de copii și o seringă de măsurare din polipropilenă.  
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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  
EU/2/10/111/008 180 ml

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 19/11/2010  
Data ultimei reînnoiri: 08/09/2015

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un ml conține:

### **Substanță activă:**

Meloxicam 0,5 mg.

### **Excipient:**

Benzoat de sodiu 1,75 mg.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

Suspensie de culoare galbenă/verde.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Pisici

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Ameliorarea durerii și inflamației în tulburările musculo-scheletale cronice la pisici.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Vezi secțiunea 4.7.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Răspunsul la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Au fost raportate ocazional reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, stare de apatie și insuficiență renală. În cazuri foarte rare s-au raportat valori crescute ale enzimelor hepatice. Aceste reacții adverse au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, incluzând raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu se utilizează pentru animalele gestante sau lactante.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Meloxoral nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea medicamente de uz veterinar să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacocinetice ale produsului utilizat anterior.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare orală.

A se administra fie amestecat cu hrana, fie direct în gură.

A se agita bine înainte de utilizare.

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozării. A nu se depăși doza recomandată.



Suspensia poate fi administrată prin utilizarea seringii de măsurare furnizate în ambalaj. Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg greutate corporală care corespunde dozei de întreținere. Astfel, pentru inițierea terapiei în prima zi va fi necesar un volum dublu față de cel de la doza de întreținere.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 7 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 14 zile.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Meloxicamul are o margine îngustă de siguranță terapeutică la pisici, iar semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.

În caz de supradozaj, este de așteptat ca reacțiile adverse, așa cum sunt prezentate la pct. 4.6, să fie mai severe și mai frecvente. În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice pentru sistemul musculo-scheletic, nesteroidiene

Codul veterinar ATC: QM01AC06.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile in vitro și in vivo au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

##### Absorbția

Dacă animalul este ținut nemâncat în cursul administrării, concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 3 ore. Dacă animalul este hrănit în cursul administrării, absorbția poate fi ușor întârziată.

##### Distribuția

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97% din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice.

##### Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs de excreție major în bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. S-a demonstrat că toți metaboliții importanți sunt inactivi din punct de vedere farmacologic. Iar pentru alte specii investigate, calea principală de metabolizare a meloxicamului la pisici este oxidarea.

## Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Detectarea metaboliților substanței nemodificate în urină și materiile fecale, dar nu și în plasmă, indică excreția rapidă a acestora. Aproximativ 75% din doza administrată se elimină prin fecale, iar restul prin urină.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Benzoat de sodiu  
Sorbitol  
Glicerol  
Polisorbat 80  
Fosfat disodic dodecahidrat  
Siliciu anhidru coloidal  
Hidroxietil celuloză  
Acid citric monohidrat  
Ciclamat de sodiu  
Sucraloză  
Aromă de anason  
Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de polietilenă conținând 5 ml, 10 ml sau 25 ml, cu un mecanism de închidere cu siguranță, pentru a nu putea fi deschis de copii și o seringă de măsurare din polipropilenă.  
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 19/11/2010

Data ultimei reînnoiri: 08/09/2015

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie din carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini  
meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:  
Meloxicam 1,5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administare orală.  
A se agita bine înainte de utilizare.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în decurs de 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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  
EU/2/10/111/008 180 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de 10, 25 sau 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini  
meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml  
25 ml  
50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.  
Orală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După deschidere, a se utiliza în decurs de 6 luni.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacon de 125 sau 180 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini  
meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

125 ml  
180 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.  
Orală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în decurs de 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dechra Regulatory B.V.

OLANDA

**16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/10/111/003 125 ml

EU/2/10/111/008 180 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie din carton**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici  
meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:  
Meloxicam 0,5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administare orală.  
A se agita bine înainte de utilizare.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în decurs de 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de 5, 10 sau 25 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici  
meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Orală.

**5. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După deschidere, a se utiliza în decurs de 6 luni.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## **B. PROSPECT**



**PROSPECT**  
**Meloxoral 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini  
Meloxicam

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Un ml conține:

Meloxicam 1,5 mg.  
Suspensie de culoare galbenă/verde.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la câini.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează pentru câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

**6. REACȚII ADVERSE**

Au fost raportate ocazional reacțiile adverse tipice generate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, stare de apatie și insuficiență renală. S-au raportat în cazuri foarte rare diaree hemoragică, hematemeză, ulcerăție gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice. Aceste reacții adverse apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, incluzând raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Administare orală.

A se administra fie înglobat în hrană, fie direct în gură.

### **Posologie**

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariția răspunsului clinic (după  $\geq 4$  zile), doza de Meloxoral poate fi ajustată până la cea mai scăzută doză individuală eficientă, reflectând variația de-a lungul timpului a severității durerii și inflamației asociate cu tulburările cronice musculo-scheletale.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se agita bine înainte de utilizare.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea seringii de măsurare Meloxoral, furnizată în ambalaj.

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreținere. Astfel, pentru inițierea tratamentului în prima zi va fi necesar un volum dublu față de cel de la doza de întreținere.

După fiecare doză, vârful seringii trebuie șters, iar capacul flaconului trebuie înșurubat strâns la loc. Seringa trebuie păstrată în cutia de carton între utilizări.

Pentru a evita introducerea de factori contaminanți externi în cursul administrării, păstrați seringile furnizate doar pentru acest produs.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. Vă rugăm să urmați cu strictețe instrucțiunile medicului veterinar.

## **10. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, deoarece nu este adecvat pentru utilizarea la această specie. La pisici trebuie utilizat Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau lactante.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Meloxoral nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAȚII**

Flacon de 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml sau 180 ml.  
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**PROSPECT PENTRU  
Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici  
Meloxicam

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Un ml conține:

Meloxicam 0,5 mg.  
Suspensie de culoare galbenă/verde.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Ameliorarea durerii și inflamației în tulburările musculo-scheletale cronice la pisici.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

**6. REACȚII ADVERSE**

Au fost raportate ocazional reacțiile adverse tipice generate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, stare de apatie și insuficiență renală. În cazuri foarte rare s-au raportat valori crescute ale enzimelor hepatice. Aceste reacții adverse au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, incluzând raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Pisici

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

A se administra pe cale orală, fie înglobat în hrană, fie direct în gură.

### **Posologie**

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 7 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 14 zile.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se agita bine înainte de utilizare.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea seringii de măsurare Meloxoral, furnizată în ambalaj.

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreținere. Astfel, pentru inițierea tratamentului în prima zi va fi necesar un volum dublu față de cel de la doza de întreținere.

După fiecare doză, vârful seringii trebuie șters, iar capacul flaconului trebuie înșurubat strâns la loc. Seringa trebuie păstrată în cutia de carton între utilizări.

Pentru a evita introducerea de factori contaminanți externi în cursul administrării, păstrați seringile furnizate doar pentru acest produs.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. Vă rugăm să urmați cu strictețe instrucțiunile medicului veterinar.

## **10. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Răspunsul la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau lactante.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Meloxoral nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea medicamente de uz veterinar să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Meloxicamul are o margine îngustă de siguranță terapeutică la pisici, iar semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.

În caz de supradozaj, este de așteptat ca reacțiile adverse, așa cum sunt prezentate la pct. 6 „Reacții adverse”, să fie mai severe și mai frecvente. În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Flacoane de 5 ml, 10 ml sau 25 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.