

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxoral 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 1,5 mg.

Pomocná látka:

Benzoan sodný 1,75 mg.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Žltá/zelená suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zmiernenie zápalu a zníženie bolestí pri akútnych a chronických svalových a kostrových ochoreniach u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemorágia, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

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

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov.

Pozri časť 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

Tento liek pre psy sa nemá používať u mačiek, pretože nie je vhodný na použitie u tohto druhu. U mačiek sa má používať Meloxoral 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Občas boli popisované typické nežiaduce reakcie na NSAID ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť a poruchy obličiek. Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálna ulcerácia a zvýšené hladiny pečeňových enzýmov. Tieto nežiaduce reakcie sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj smrteľné. Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Meloxoral sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi.

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

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Určené na perorálne podanie priamo do ústnej dutiny alebo zamiešané v krmive.

Pred použitím dobre pretrepať.

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

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

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania.

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení.

Pripojte striekačku ku kvapkadlu fľaše. Striekačka má stupnicu, ktorá zodpovedá množstvu udržiavacej dávky. Preto je počiatočná dávka v prvý deň liečby dvojnásobná ako udržiavacia dávka.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3-4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (symptómy, mimoriadne opatrenia, antidotá) (ak sú potrebné)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky muskuloskeletálneho systému, nesteroidné.

ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Štúdie in vitro a in vivo preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 4,5 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená koncentrácia meloxicamu v plazme je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

Distribúcia

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

Metabolizmus

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

Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s polčasom 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučovaných trusom a zvyšok močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzoan sodný
sorbitol
glycerol
polysorbát 80
fosforečnan dvojsodný dodekahydrát
oxid kremičitý koloidný bezvodý
hydroxyetylcelulóza
kyselina citrónová monohydrát
cyklamát sodný
sacharóza
anízová aróma
voda čistená

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

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

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetyléňová fľaštička obsahujúca 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml alebo 180 ml s bezpečnostným uzáverom pred deťmi a polypropylénovou odmernou striekačkou
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/11/2010.

Dátum posledného predĺženia: 08/09/2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxoral 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 0,5 mg.

Pomocná látka:

Benzoan sodný 1,75 mg.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Žltá/zelená suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zmiernenie bolesti a zápalu pri chronických svalových a kostrových ochoreniach mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

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

Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov.

Pozri časť 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

Použitie pri dlhodobej terapii musí byť monitorované veterinárnym lekárom v pravidelných intervaloch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Občas boli popisované typické nežiaduce reakcie na NSAID, ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť a obličkové zlyhanie. Tieto nežiaduce reakcie sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj smrteľné.

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

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, alebo znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAID lieky, diuretiká, antikoagulancia, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Meloxoral sa nesmie aplikovať spolu s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov.

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

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Určené na perorálne podanie priamo do ústnej dutiny alebo zamiešané v krmive.

Pred použitím dobre pretrepať.

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Odporúčaná dávka sa nemá prekročiť.

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení. Striekačka je prispôbena kvapkadlu fľašky a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke. Preto je počiatočná dávka v prvý deň liečby dvojnásobná ako udržiavacia dávka.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 7 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 14 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

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

Meloxicam má úzke bezpečnostné terapeutické rozpätie u mačiek a klinické príznaky predávkovania sa objavia už pri relatívne nízkom stupni predávkovania.

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky vymenované v bode 4.6. oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná lehota

Nevzťahuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky muskuloskeletálneho systému, nesteroidné.

ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidná protizápalová látka (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorá spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Štúdie in vitro a in vivo preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Ak je zvieru vyhladované pri podaní dávky, maximálna koncentrácia v plazme sa dosiahne približne po 3 hodinách. Ak je zvieru nakŕmené v čase podania dávky, absorpcia môže byť spomalená.

Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Meloxicam sa metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Dokázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky neúčinné.

Ako pri iných skúmaných druhoch je aj u mačiek oxidácia hlavnou cestou biotransformácie meloxicamu.

Eliminácia

Biologický polčas eliminácie meloxicamu je 24 hodín. Zistenie metabolitov pôvodnej látky v moči a stolici, avšak nie v plazme, je indikatívne pre ich rýchle vylučovanie. Približne 75 % podanej dávky sa vylúči stolicou a zvyšok močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzoan sodný
sorbitol
glycerol
polysorbát 80

fosforečnan dvojsodný dodekahydrát
oxid kremičitý koloidný bezvodý
hydroxyetylcelulóza
kyselina citrónová monohydrát
cyklamát sodný
sacharóza
anízová aróma
voda čistená

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénová fľaštička obsahujúca 5 ml, 10 ml alebo 25 ml s bezpečnostným uzáverom pred deťmi a polypropylénovou odmernou striekačkou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/11/2010
Dátum posledného predĺženia: 08/09/2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRLs)**

A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxoral 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy
meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:
Meloxicam 1,5 mg.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml
180 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA(IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.
Pred použitím dobre pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A) AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

11 OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10, 25 alebo 50 ml fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxoral 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy
meloxicam

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml
25 ml
50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Pred použitím dobre pretrepať.
Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Nevzťahuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

125 alebo 180 ml fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxoral 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy
meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

125 ml

180 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím dobre pretrepať.

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Nevzťahuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A) AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

11 OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY****13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dechra Regulatory B.V.
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/10/111/003 125 ml

EU/2/10/111/008 180 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxoral 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky
meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:
Meloxicam 0,5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 ml
10 ml
25 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.
Pred použitím dobre pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

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

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

5, 10 alebo 25 ml fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxoral 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky
meloxicam

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 ml
10 ml
25 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Meloxoral 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxoral 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy
Meloxicam

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jeden ml obsahuje:

Meloxicam 1,5 mg.
Žltá/zelená suspenzia.

4. INDIKÁCIA (-E)

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u psov trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepodávať zvieratám do veku 6 týždňov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Občas boli popisované typické nežiaduce reakcie nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť a poruchy obličiek. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa hlásili hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálna ulcerácia a zvýšené hladiny pečeňových enzýmov. Tieto nežiaduce reakcie sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj smrteľné.
Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

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

Perorálne použitie.

Určené na perorálne podanie priamo do ústnej dutiny alebo zamiešané v krmive.

Dávkovanie

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

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

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3-4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dobre pretrepať.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky, ktorá je priložená v balení lieku Meloxoral.

Pripojte striekačku ku kvapkadlu fľaše. Striekačka má stupnicu, ktorá zodpovedá množstvu udržiavacej dávky. Preto je počiatočná dávka v prvý deň liečby dvojnásobná ako udržiavacia dávka.

Hrot striekačky sa má po každej dávke utrieť a fľaštička sa má pevne uzavrieť skrutkovacím uzáverom. Medzi jednotlivými použitiami sa má striekačka uchovávať v škatuľke.

Pribalené striekačky používajte len pre tento liek, aby sa počas použitia zabránilo vonkajšej kontaminácii.

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

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

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

Tento liek pre psy sa nemá používať u mačiek, pretože nie je vhodný na použitie u tohto druhu.

U mačiek sa má používať Meloxoral 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

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

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Meloxoral sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi.

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

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

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

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

10, 25, 50,125 alebo 180 ml fľaštička.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Meloxoral 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Meloxoral 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky
Meloxicam

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jeden ml obsahuje:
Meloxicam 0,5 mg.
Žltá/zelená suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Zmiernenie bolesti a zápalu pri chronických svalovo-kostrových ochoreniach mačiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemorágie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Občas boli popisované typické nežiaduce reakcie na nesteriodné protizápalové lieky (NSAID) ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť a poruchy obličiek. Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené zvýšené hladiny pečeňových enzýmov. Tieto nežiaduce reakcie sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj smrteľné.
Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky

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

Perorálne použitie.

Určené na perorálne podanie priamo do ústnej dutiny alebo zamiešané v krmive.

Dávkovanie

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24-hodinových intervaloch).

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 7 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 14 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dobre pretrepať.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky na Meloxoral, ktorá je priložená v balení lieku Meloxoral.

Pripojte striekačku ku kvapkadlu fľaše. Striekačka má stupnicu, ktorá zodpovedá množstvu udržiavacej dávky. Preto je počiatočná dávka v prvý deň liečby dvojnásobná ako udržiavacia dávka.

Hrot striekačky sa má po každej dávke utrieť a fľaštička sa má pevne uzavrieť skrutkovacím uzáverom. Medzi jednotlivými použitiami sa má striekačka uchovávať v škatuľke.

Pribalené striekačky používajte len pre tento liek, aby sa počas použitia zabránilo vonkajšej kontaminácii.

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

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Nevzťahuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

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

Použitie pri dlhodobej terapii musí byť monitorované veterinárnym lekárom v pravidelných intervaloch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

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

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Meloxoral sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov.

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

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Meloxicam má úzku bezpečnostnú terapeutickú šírku u mačiek a klinické príznaky predávkovania sa objavia už pri relatívne nízkej hladine predávkovania.

V prípade predávkovania sú očakávateľné nežiaduce účinky vymenované v časti 6 Nežiaduce účinky oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

5, 10 alebo 25 ml fľaštička.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.