

**PRILOG I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

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

Meloxoral 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

En ml vsebuje:

### **Učinkovina:**

Meloksikam 1,5 mg.

### **Pomožna snov:**

Natrijev benzoat 1,75 mg.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Peroralna suspenzija.

Rumeno-zelena suspenzija.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Ciljne živalske vrste**

Psi

### **4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah**

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

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite pri psih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

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

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

Glejte poglavje 4.7.

### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Jih ni.

### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati za mačke, saj za uporabo pri tej živalski vrsti ni primerno. Pri mačkah uporabljamo zdravilo Meloxoral 0,5 mg/ml peroralno suspenzijo za mačke.

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

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

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

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

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), apatija in ledvična odpoved. V zelo redkih primerih so poročali o hemoragični driski, hematemezi, razjedah v prebavilih in zvišanih jetrnih encimih. Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni. Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

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

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

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

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

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

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

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali neposredno v gobec.

Pred uporabo dobro pretresite.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

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

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila.

Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo.

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

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

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

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

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

#### **4.11 Karenca**

Ni smiselno.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: mišično-skeletni sistem, protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna

Oznaka ATCvet: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave in vitro ter in vivo so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetični podatki**

##### Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 4,5 ure. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustajljene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

##### Porazdelitev

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

##### Presnavljanje

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

##### Izločanje

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

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

natrijev benzoat  
sorbitol  
glicerol  
polisorbat 80  
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat  
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni  
hidroksietilceluloza  
citronska kislina monohidrat  
natrijev ciklamat  
sukraloza  
aroma janeža  
prečiščena voda

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

### **6.3 Rok uporabnosti**

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

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

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

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

Polietilenska plastenka po 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml ali 180 ml z varnostnim, za otroke varnim zapiralom in s polipropilensko merilno brizgo.  
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

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

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

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

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA 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  
EU/2/10/111/008 180 ml

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

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19/11/2010

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 08/09/2015

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

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

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

Ni smiselno.

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

Meloxoral 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

En ml vsebuje:

### **Učinkovina:**

Meloksikam 0,5 mg.

### **Pomožna snov:**

Natrijev benzoat 1,75 mg.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Peroralna suspenzija.

Rumeno-zelena suspenzija.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Ciljne živalske vrste**

Mačke

### **4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah**

Lajšanje bolečine in umirjanje vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri mačkah.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite pri mačkah z obolenji prebavil, kot so zdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

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

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

Glejte poglavje 4.7.

### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Jih ni.

### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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

Odzivanje na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih razmikih spremljati veterinar.

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

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

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

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

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), apatija in ledvična odpoved. V zelo redkih primerih so poročali o hemoragični driski, hematemezi, razjedah v prebavilih in zvišanih jetrnih encimih. Našteti neželeni učinki so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

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

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

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

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

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

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Meloxoral ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnemu dajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati.

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

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

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali neposredno v gobec.

Pred uporabo dobro pretresite.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase peroralno. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,05 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo. Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka. Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 7 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 14 dneh prekiniti.



Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

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

Meloksikam ima pri mačkah ozko terapevtsko območje, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerjanja pojavijo pri razmeroma majhnih prekoračitvah odmerka.

Pri prevelikem odmerjanju lahko pričakujemo resnejše in pogostejše neželene reakcije, opisane v poglavju 4.6. Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

#### **4.11 Karenca**

Ni smiselno.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: mišično-skeletni sistem, protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna

Oznaka ATCvet: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave in vitro ter in vivo so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetični podatki**

##### Absorpcija

Če prejme žival odmerek na tešče, doseže meloksikam največje koncentracije v plazmi po približno 3 urah. Če žival ob dajanju zdravila nahranimo, se njegova absorpcija nekoliko podaljša.

##### Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi.

##### Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Za vse glavne presnovke je bilo dokazano, da niso farmakološko aktivni. Kot pri drugih vrstah, ki so jih preučevali, je glavna pot biotransformacije meloksikama pri mačkah oksidacija.

##### Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Na hitro izločanje kaže zaznavanje presnovkov iz izhodiščne spojine v urinu in blatu, ne pa tudi v plazmi. Približno 75 % zaužitega odmerka se izloči z blatom, preostalo pa z urinom.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

natrijev benzoat  
sorbitol

glicerol  
polisorbat 80  
natrijev hidrogefosfat dodekahidrat  
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni  
hidroksietilceluloza  
citronska kislina monohidrat  
natrijev ciklamat  
sukraloza  
aroma janeža  
prečiščena voda

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

## **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Polietilenska plastenka po 5 ml, 10 ml ali 25 ml z varnostnim, za otroke varnim zapiralom in polipropilensko merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

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

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

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

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

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

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

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19/11/2010.

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 08/09/2015

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

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

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

Ni smiselno.

## **DODATEK II**

- A. IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sprostitvev serije

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

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

Na veterinarski recept.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Ni smiselno.

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

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Kartonasta škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Meloxoral 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse  
meloksicam

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

En ml vsebuje:  
meloksikam 1,5 mg

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Peroralna suspenzija

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.  
Pred uporabo dobro pretresite.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Ni smiselno.



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

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 6 mesecih

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

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

Samo za živali. Rp-Vet

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA 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  
EU/2/10/111/008 180 ml

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

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

Plastenke z 10, 25 ali 50 ml

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

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

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

Meloksikam 1,5 mg/ml

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

10 ml  
25 ml  
50 ml

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

Pred uporabo dobro pretresite.  
Peroralna uporaba.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**5. KARENCA**

Ni smiselno.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Odrto plastenko uporabite v 6 mesecih.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

Plastenke s 125 ali 180 ml

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

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

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Meloksikam 1,5 mg/ml

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Peroralna suspenzija

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

125 ml  
180 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.  
Peroralna uporaba.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Ni smiselno.

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

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odprto plastenko uporabite v 6 mesecih.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

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

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

Samo za živali.

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

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

Dechra Regulatory B.V.  
Nizozemska

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

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

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Kartonasta škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

En ml vsebuje:  
meloksikam 0,5 mg

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Peroralna suspenzija

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Mačke

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.  
Pred uporabo dobro pretresite.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Ni smiselno.

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

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odprto plastenko uporabite v 6 mesecih.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

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

Samo za živali. Rp-Vet

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

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

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

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

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

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

Plastenka s 5, 10 ali 25 ml

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

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

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

Meloksikam 0,5 mg/ml

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

5 ml  
10 ml  
25 ml

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

Peroralna uporaba.

**5. KARENCA**

Ni smiselno.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Odrpto plastenko uporabite v 6 mesecih.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Meloxoral 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER ROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij

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

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

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

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(H) SESTAVIN**

En ml vsebuje:

Meloksikam 1,5 mg/ml  
Rumeno-zelena suspenzija.

**4. INDIKACIJA(E)**

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

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite pri psih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

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

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

**6. NEŽELENI UČINKI**

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), apatija in ledvična odpoved. V zelo redkih primerih so poročali o hemoragični driski, hematemezi, razjedah v prebavilih in zvišanih jetrnih encimih. Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni. Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo,, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi

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

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali neposredno v gobec.

### **Odmerjanje**

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

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

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

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

Pred uporabo dobro pretresite.

Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo Meloxoral.

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. V prvem dnevu zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Po vsakem odmerku obrišite konico brizge in pokrovček plastenke spet trdno privijte. Med dvema uporabama brizgo hranite v škatli.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije, zato uporabljajte priloženo brizgo samo za to zdravilo.

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

## **10. KARENCA**

Ni smiselno.

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

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in plastenki za EXP.

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

Previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

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

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati za mačke, saj za uporabo pri tej živalski vrsti ni primerno.

Pri mačkah uporabljamo zdravilo Meloxoral 0,5 mg/ml peroralno suspenzijo za mačke.

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

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

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

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

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

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

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

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

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

## **15. DRUGE INFORMACIJE**

Plastenke po 10, 25, 50, 125 ali 180 ml.  
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Meloxoral 0,5 mg/ml, peroralna suspenzija za mačke**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij: Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nizozemska

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

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

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

En ml vsebuje:

Meloksikam 0,5 mg/ml  
Rumeno-zelena suspenzija.

**4. INDIKACIJA(E)**

Lajšanje bolečine in umirjanje vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri mačkah.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite pri mačkah z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

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

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

**6. NEŽELENI UČINKI**

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), apatija in ledvična odpoved. V zelo redkih primerih so poročali o hemoragični driski, hematemezi, razjedah v prebavilih in zvišanih jetrnih encimih. Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni. Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).>

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo,, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Mačke

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

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali neposredno v gobec.

### **Odmerjanje**

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase peroralno. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,05 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 7 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 14 dneh prekiniti.

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

Pred uporabo dobro pretresite.

Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo Meloxoral.

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Po vsakem odmerku obrišite konico brizge in pokrovček plastenke spet trdno privijte. Med dvema uporabama brizgo hranite v škatli.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije, zato uporabljajte priloženo brizgo samo za to zdravilo.

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila.

Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih.

## **10. KARENCA**

Ni smiselno.

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

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in plastenki za EXP.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORIL(O)A**

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

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

Odzivanje na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih razmikih spremljati veterinar.

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati za mačke, saj za uporabo pri tej živalski vrsti ni primerno. Pri mačkah uporabljamo zdravilo Meloxoral 0,5 mg/ml peroralno suspenzijo za mačke.

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

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

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

### Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Meloxoral ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnega dajanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati.

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

Meloksikam ima pri mačkah ozko terapevtsko območje, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerjanja pojavijo pri razmeroma majhnih prekoračitvah odmerka.

Pri prevelikem odmerjanju lahko pričakujemo resnejše in pogostejše neželene učinkih, opisane v poglavju 6. „Neželene učinki“. Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

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

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

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

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

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

Plastenka po 5, 10 ali 25 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.