

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Flexicam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje

Účinná látka:

Meloxicam 5 mg

Pomocné látky:

Etanol, bezvodý 150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Psy: Zmiernenie zápalu a bolesti ako pri akútnych, tak pri chronických muskuloskeletálnych poruchách. Zníženie pooperačných bolesti a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky: Zníženie pooperačných bolesti po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú napr. podráždenie a krvácanie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

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

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov a pri mačkách do telesnej hmotnosti 2 kg.

Nepodávať mačkám následnú perorálnu liečbu meloxicamom ani inými NSAIDs, pretože nie je stanovená bezpečná dávka pre opakovanú perorálnu liečbu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pre zníženie pooperačnej bolesti pri mačkách bola preukázaná bezpečnosť len po anestézii pomocou tiopental/halotanu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia vedľajšie, nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID lieky sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Príležitostne boli pozorované typické vedľajšie reakcie liekov NSAID, ako sú nechutenstvo, vracanie, hnačka, skrytá krv vo výkaloch a apatia. Tieto vedľajšie účinky sa dostávajú zvyčajne v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné, vymiznú po ukončení liečby a len vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážnejšie alebo smrteľné.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie (viď časť 4.3).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulantia, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Liek Flexicam sa nesmie aplikovať súčasne s liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. pri starších zvieratách) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín úplne bez liečby podobnými liekmi. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakokinetické vlastnosti predchádzajúceho lieku.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Psy:

Muskuloskeletálne poruchy:

jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,4 ml/10 kg ž.hm.).

Zníženie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):

jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,4 ml/10 kg ž.hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Mačky:

Zníženie pooperačnej bolesti:

jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,06 ml/kg ž.hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať presnému dávkovaniu.

V priebehu použitia je potrebné predísť kontaminácii.

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

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).
ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere taktiež znižuje agregáciu trombocytov navodenú kolagénom. Štúdiami *in vivo* a *in vitro* bolo taktiež preukázané, že meloxicam inhibuje vo väčšej miere produkciu cyklo-oxygenázy 2 (COX-2) ako cyklo-oxygenázy 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia:

Po subkutánnom podaní je meloxicam úplne biologicky dostupný a maximálna priemerná koncentrácia v plazme 0,73 µg/ml je u psov dosiahnutá za 2,5 hodiny a 1,1 µg/ml u mačiek za 1,5 hodiny po aplikácii.

Distribúcia:

Po terapeutickej dávke meloxicamu u psov bola pozorovaná lineárna závislosť medzi aplikovanou dávkou a plazmatickou koncentráciou. Viac ako 97% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg u psov a 0,09 l/kg u mačiek.

Metabolizmus:

Pri psoch sa meloxicam nachádza prevažne v plazme a predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný žľazou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Vylučovanie:

Biologický polčas meloxicamu je pri psoch 24 hodín, pri mačkách 15 hodín. Približne 75% aplikovanej dávky je vylučované výkalmi a zvyšok močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Etanol, bezvodý
Poloxamér 188
Glykofurol
Meglumín
Glycín
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

V prípade absencie štúdií o kompatibilite sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Doba skladovania veterinárneho výrobku v pôvodnom balení na predaj: 3 roky.
Doba skladovania po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné sklenené injekčné liekovky s obsahom 10 ml uzatvorené gumovou zátkou a utesnené hliníkovým uzáverom.

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 tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Dánsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/06/058/004

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10/04/2006 / 10/03/2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA II

- A. DRŽITELIA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽITIA**
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. DRŽITELIA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže

Accord Healthcare Limited
Sage House 1st Floor, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Spojené kráľovstvo

B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA

Neuplatňuje sa.

D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUI (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka s objemom 10 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Flexicam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Meloxicam

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Meloxicam 5 mg/ml
Etanol 150 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

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

Nepoužívať pri gravidných a laktujúcich zvieratách.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mm/rrrr}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

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

Likvidujte v súlade s platnými predpismi.

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

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Dánsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/06/058/004

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka s objemom 10 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Flexicam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Meloxicam 5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Psy: i.v. alebo s.c.
Mačky: s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mm/rrrr}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Flexicam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

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

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Dánsko

Výrobca pre uvoľnenie šarže

Accord Healthcare Limited
Sage House 1st Floor, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Spojené kráľovstvo

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Flexicam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Meloxicam

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 ml roztoku pre injekciu obsahujúcu 5 mg meloxicamu.
Iné látky: Etanol, bezvodý 150 mg/ml.

4. INDIKÁCIE

Psy: Zmiernenie zápalu a bolesti ako pri akútnych tak pri chronických muskuloskeletálnych poruchách. Zníženie pooperačných bolesti a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky: Zníženie pooperačných bolesti po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri gravidných a laktujúcich zvieratách.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú napr. podráždenie a krvácanie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

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

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov a mačkách do telesnej hmotnosti 2 kg.

Nepodávať mačkám následnú perorálnu liečbu meloxicamom ani inými NSAIDs, pretože nie je stanovená bezpečná dávka pre opakovanú perorálnu liečbu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Príležitostne boli pozorované typické vedľajšie reakcie nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) ako sú nechutenstvo, vracanie, hnačka, skrytá krv vo výkaloch a apatia. Pri psoch sa tieto vedľajšie účinky dostávajú zvyčajne v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné, vymiznú po ukončení liečby a len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážnejšie alebo smrteľné.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Psy: jednorazová injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,4 ml/10 kg ž.hm.).

Mačky: jednorazová injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,06 ml/ kg ž.hm.).

Psy:

Muskuloskeletálne poruchy: jednorazová subkutánna injekcia.

Zníženie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín): jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Mačky:

Zníženie pooperačnej bolesti po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív: jednorazová subkutánna injekcia pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

V priebehu použitia je potrebné predísť kontaminácii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať presnému dávkovaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť. Nepoužívať pri dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Iné NSAID lieky, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Flexicam sa nesmie aplikovať súčasne s NSAID liekmi alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. pri starších zvieratách) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín úplne bez liečby podobnými liekmi. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakokinetické vlastnosti predchádzajúceho lieku.

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

Pre zmiernenie pooperačnej bolesti u mačiek bola stanovená bezpečnosť len po anestézii pomocou thiopental/halotanu.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID lieky sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

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

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

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

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balení: 10 ml injekčná liekovka.