

Lijek koji više nije odobren

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Meloxivet 0,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloxicam 0,5 mg

Pomoćna tvar:

Natrijev benzoat 1 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija. Neprozirna suspenzija bijele do žućkaste boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

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

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na gravidnim kugama ili kugama dojiljama.

Ne primjenjivati na psima koji pate od probavnih poremećaja kao što su iritacija i hemoragija, oštećenja jetrenih, srčanih ili bubrežnih funkcija i hemoragijskih poremećaja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati na psima mlađim od 6 tjedana starosti.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavajte primjenu na dehidriranim, hipovolemičnim ili hipotenzivnim psima, jer postoji rizik od bubrežne toksičnosti.

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

Osobe s poznatom preosjetljivošću na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

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

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prijavljene su povremene tipične nuspojave NSAID-a kao što su gubitak teka, povraćanje, dijareja, nevidljivo postojanje krvi u stolici, letargija i zatajenje bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima prijavljene su hemoragijske dijareje, hematemeze, gastrointestinalne ulceracije i povišeni enzimi jetre.

Te nuspojave obično se događaju unutar prvog tjedna liječenja i u najvećem su broju slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili uzrokovati smrt.

Ako se pojave nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije ustanovljena za vrijeme graviditeta i laktacije (vidi dio 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ostali NSAID-i, diuretici, antikoagulanti, aminoglikozoidi i tvari s visokim stupnjem vezanja proteina mogu konkurirati u vezanju i tako dovesti do toksičnih efekata. Meloxicam se ne smije primijeniti u vezi s NSAID-ima ili glukokortikosteroidima.

Prethodno liječenje protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili povećanim nuspojavama pa je prema tome potrebno razdoblje bez primjene takvih veterinarsko-medicinskih proizvoda barem 24 sata prije početka liječenja. Razdoblje bez liječenja, u svakom slučaju, treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Oralna primjena.

Dobro protresti prije primjene.

Primijeniti s hranom.

Početno liječenje je jednokratna doza od 0,2 mg meloxicama/kg tjelesne težine prvog dana. Liječenje se nastavlja jednom dnevno oralnom primjenom (24-satni intervali) u dozama održavanja od 0,1 mg meloxicama/kg tjelesne težine.

Poseban oprez neophodan je prilikom određivanja točnosti doze.

Suspenciju je potrebno primijeniti štrcaljkom za mjerenje priloženom u pakovanju. Štrcaljka se namjesti na bocu i sadrži skalu kg-tjelesne težine koji odgovara dozi održavanja (tj. 0,1 mg meloxicama/kg tjelesne težine). Prema tome za primjenu prvog dana, potrebno je dati dvostruku dozu održavanja.

Klinički odgovor pojavljuje se obično nakon 3-4 dana. Liječenje se mora prekinuti najkasnije nakon 10 dana u slučaju da nema vidljivih kliničkih poboljšanja.

Za dugotrajna liječenja nakon što je uočen klinički odgovor (nakon 4 ili više dana), doza lijeka Meloxicam može se prilagoditi na najnižu pojedinačnu djelotvornu dozu što će se odraziti na činjenicu da stupanj boli i upale povezani s mišićno-koštanim poremećajima mogu varirati s vremena na

vrijeme.
Izbjegavajte kontaminaciju za vrijeme primjene.

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

U slučaju predoziranja, potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Nesteroidni protuupalni i antireumatski proizvodi (oksikami).
ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloxicam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) oksikam klase koji djeluje inhibirajući sintezu prostaglandina i na taj način ima protuupalni, analgetički, antioksidativni i antipiretički učinak. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. U manjem obimu također sprječava kumuliranje trombocita izazvano kolagenom. *In vitro* i *in vivo* ispitivanjima dokazano je da meloxicam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) više nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Meloxicam se apsorpira u potpunosti prilikom oralne primjene, a maksimalne koncentracije u plazmi postižu se nakon otprilike 6,1 sati. Kad se proizvod primjenjuje u skladu s preporučenim režimom doziranja, stabilna stanja koncentracije meloxicama u plazmi postižu se u drugom danu liječenja.

Raspodjela

Postoji linearna veza između primijenjene doze meloxicama i koncentracije u plazmi uočene u rasponu terapijskih doza. Oko 97% meloxicama veže se na proteine u plazmi. Opseg raspodjele je 0,3 l/kg.

Metabolizam

Meloxicam se predominantno nalazi u plazmi i također je glavni bilijarni proizvod izlučivanja, dok urin sadrži samo tragove osnovnog spoja. Meloxicam se metabolizira u alkohol, derivate kiselina i nekoliko polarnih metabolita. Svi glavni metaboliti dokazano su farmakološki neaktivni.

Eliminacija

Poluvrijeme života za Meloxicam je 24 sata. Oko 75% primijenjene doze lijeka meloxicam eliminira se putem izmeta, a ostatak putem urina.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Mikrokristalna celuloza
Xxanthan guma
Karboksimetilceluloza
Natrijev benzoat
Natrijev saharinat
Glicerol

Sorbitol
Monohidrat limunove kiseline
Natrijev hidroksid
Deionizirana voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

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

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

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

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

10 ml: boca boje jantara (tip III) s polietilenskim čepom za zaštitu od otvaranja za djecu, polietilenskim umetkom i polipropilenskom štrcaljkom za doziranje boje jantara.
30 ml: boca boje jantara (tip III) s polipropilenskim čepom za zaštitu od otvaranja za djecu, polietilenskim umetkom i polipropilenskom štrcaljkom za doziranje boje jantara.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

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

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Ujedinjeno Kraljevstvo

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/077/001
EU/2/07/077/002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14.11.2007.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

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

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Lijek koji više nije odobren

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Meloxivet 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloxicam 1,5 mg

Pomoćna tvar:

Natrijev benzoat 1 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija. Neprozirna suspenzija bijele do žućkaste boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

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

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na gravidnim kugama ili kugama dojiljama.

Ne primjenjivati na psima koji pate od probavnih poremećaja kao što su iritacija i hemoragija, oštećenja jetrenih, srčanih ili bubrežnih funkcija i hemoragijskih poremećaja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati na psima mlađim od 6 tjedana starosti.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavajte primjenu na dehidriranim, hipovolemičnim ili hipotenzivnim psima, jer postoji rizik od bubrežne toksičnosti.

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

Osobe s poznatom preosjetljivošću na nesteroidne protuupalne lijekovi (NSAID) moraju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

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

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prijavljene su povremene tipične nuspojave NSAID-a kao što su gubitak teka, povraćanje, dijareja, nevidljivo postojanje krvi u stolici, letargija i zatajenje bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima prijavljene su hemoragijske dijareje, hematemeze, gastrointestinalne ulceracije i povišeni enzimi jetre.

Te nuspojave obično se događaju unutar prvog tjedna liječenja i u najvećem su broju slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili uzrokovati smrt.

Ako se pojave nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije ustanovljena za vrijeme graviditeta i laktacije (vidi dio 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ostali NSAID-i, diuretici, antikoagulanti, aminoglikozoidi i tvari s visokim stupnjem vezanja proteina mogu konkurirati u vezanju i tako dovesti do toksičnih efekata. Meloxicvet se ne smije primijeniti u vezi s NSAID-ima ili glukokortikosteroidima.

Prethodno liječenje protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili povećanim nuspojavama pa je prema tome potrebno razdoblje bez primjene takvih veterinarsko-medicinskih proizvoda barem 24 sata prije početka liječenja. Razdoblje bez liječenja, u svakom slučaju, treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Oralna primjena.

Dobro protresti prije primjene.

Primijeniti s hranom.

Početno liječenje je jednokratna doza od 0,2 mg meloxicama/kg tjelesne težine prvog dana. Liječenje se nastavlja jednom dnevno oralnom primjenom (24-satni intervali) u dozama održavanja od 0,1 mg meloxicama/kg tjelesne težine.

Poseban oprez neophodan je prilikom određivanja točnosti doze.

Suspenciju je potrebno primijeniti štrcaljkom za mjerenje priloženom u pakovanju od 30 ml i 150 ml ili s jednom od dvije štrcaljke za mjerenje koje se nalaze u pakovanju od 10 ml. Štrcaljka se namjesti na bocu i sadrži skalu kg-tjelesne težine koji odgovara dozi održavanja (tj. 0,1 mg meloxicama/kg tjelesne težine). Prema tome za primjenu prvog dana, potrebno je dati dvostruku dozu održavanja.

Suspencija u pakovanju od 10 ml može se primijeniti upotrebom najmanje štrcaljke za pse manje od 8 kg tjelesne težine (jedna gradacija odgovara 0,5 kg tjelesne težine) ili najvećom štrcaljkom za pse preko 8 kg tjelesne težine (jedna gradacija odgovara 2,0 kg tjelesne težine).

Klinički odgovor obično se uoči nakon 3-4 dana. Liječenje se mora prekinuti najkasnije nakon 10 dana u slučaju da nema vidljivih kliničkih poboljšanja.

Za dugotrajna liječenja nakon što je uočen klinički odgovor (nakon 4 ili više dana), doza lijeka

Meloxivet može se prilagoditi na najnižu pojedinačnu djelotvornu dozu što će se odraziti na činjenicu da stupanj boli i upale povezani s mišićno-koštanim poremećajima mogu varirati s vremena na vrijeme.

Izbjegavajte kontaminaciju za vrijeme primjene.

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

U slučaju predoziranja, potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Nesteroidni protuupalni i antireumatski proizvodi (oksikami).
ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloxicam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) oksikam klase koji djeluje inhibirajući sintezu prostaglandina i na taj način ima protuupalni, analgetički, antioksidativni i antipiretički učinak. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. U manjem obimu također sprječava kumuliranje trombocita izazvano kolagenom. *In vitro* i *in vivo* ispitivanjima dokazano je da meloxicam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) više nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Meloxicam se apsorbira u potpunosti prilikom oralne primjene, a maksimalne koncentracije u plazmi postižu se nakon otprilike 6,1 sati. Kad se proizvod primjenjuje u skladu s preporučenim režimom doziranja, stabilna stanja koncentracije meloxicama u plazmi postižu se u drugom danu liječenja.

Raspodjela

Postoji linearna veza između primijenjene doze meloxicama i koncentracije u plazmi uočene u rasponu terapijskih doza. Oko 97% meloxicama veže se na proteine u plazmi. Opseg raspodjele je 0,3 l/kg.

Metabolizam

Meloxicam se predominantno nalazi u plazmi i također je glavni bilijarni proizvod izlučivanja, dok urin sadrži samo tragove osnovnog spoja. Meloxicam se metabolizira u alkohol, derivate kiselina i nekoliko polarnih metabolita. Svi glavni metaboliti dokazano su farmakološki neaktivni.

Eliminacija

Poluvrijeme života za Meloxicam je 24 sata. Oko 75% primijenjene doze lijeka meloxicam eliminira se putem izmeta, a ostatak putem urina.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Mikrokristalna celuloza
Xanthan guma
Karboksimetilceluloza
Natrijev benzoat

Natrijev saharinat
Glicerol
Sorbitol
Monohidrat limunove kiseline
Natrijev hidroksid
Deionizirana voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

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

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

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

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Pakovanje od 10 ml: boca boje jantara (tip III) s polietilenskim čepom za zaštitu od otvaranja za djecu, polietilenskim umetkom i prozirnom polipropilenskom štrcaljkom za doziranje. Priložene su dvije štrcaljke za mjerenje.

Pakovanje od 30 ml i 150 ml: boca boje jantara (tip III) s polipropilenskim čepom za zaštitu od otvaranja za djecu, polietilenskim umetkom i prozirnom polipropilenskom štrcaljkom za doziranje. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

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

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Ujedinjeno Kraljevstvo

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/077/003
EU/2/07/077/004
EU/2/07/077/005

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14.11.2007.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

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

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Lijek koji više nije odobren

DODATAK II

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

Lijek koji više nije odobren

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije u promet

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nije primjenjivo.

Lijek koji više nije odobren

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČAVANJE

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA ZA BOCU OD 10 I 30 ML

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Meloxivet 0,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Svaki ml sadrži:

Meloxicam	0,5 mg
Natrijev benzoat	1 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 ml
30 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Akutni i kronični mišićno-koštani poremećaji.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Oralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Dobro protresti prije primjene.
Primijeniti s hranom.
Izbjegavajte kontaminaciju za vrijeme primjene.

8. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na gravidnim kujama ili kujama dojiljama

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

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

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

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

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

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Ujedinjeno Kraljevstvo

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/077/001 10 ml
EU/2/07/077/002 30 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

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

ETIKETA LIJEKA 10 I 30 ML

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Meloxivet 0,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 ml
30 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Oralna primjena.
Primijeniti s hranom.

5. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA ZA BOCU OD 10, 30 I 150 ML

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Meloxivet 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Svaki ml sadrži:

Meloxicam	1,5 mg
Natrijev benzoat	1 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 ml
30 ml
150 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Akutni i kronični mišićno-koštani poremećaji.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Oralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Dobro protresti prije primjene.
Primijeniti s hranom.
Izbjegavajte kontaminaciju za vrijeme primjene.

8. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na gravidnim kujama ili kujama dojiljama.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

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

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

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

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

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Ujedinjeno Kraljevstvo

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/077/003	10 ml
EU/2/07/077/004	30 ml
EU/2/07/077/005	150 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

ETIKETA BOCA 150 ML

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Meloxivet 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Svaki ml sadrži:

Meloxicam	1,5 mg
Natrijev benzoat	1 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

150 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Akutni i kronični mišićno-koštani poremećaji.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Oralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Dobro protresti prije primjene.
Primijeniti s hranom.
Izbjegavajte kontaminaciju za vrijeme primjene.

8. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na gravidnim kujama ili kujama dojiljama

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

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

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

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

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

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Ujedinjeno Kraljevstvo

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/077/005

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

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

ETIKETA BOCA 10 I 30 ML

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Meloxivet 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 ml
30 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Oralna primjena.

5. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

Lijek koji više nije odobren

**UPUTA O VMP ZA:
Meloxivet 0,5 mg/ml oralna suspenzija za pse**

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

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Ujedinjeno Kraljevstvo

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Meloxivet 0,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

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

Jedan ml sadrži:

Meloxicam	0,5 mg
Natrijev benzoat	1 mg

4. INDIKACIJE

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Nemojte primjenjivati Meloxivet:

- ako je vaša kuja gravidna ili za vrijeme laktacije
- ako vaš pas boluje od probavnih poremećaja kao što su iritacija i hemoragija, oštećenja jetrenih, srčanih ili bubrežnih funkcija i hemoragijskih poremećaja
- ako je vaš pas preosjetljiv na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar
- ako je vaš pas mlađi od 6 tjedana.

6. NUSPOJAVE

Prijavljene su povremene tipične nuspojave NSAID-a kao što su gubitak teka, povraćanje, dijareja, nevidljivo postojanje krvi u stolici, letargija i zatajenje bubrega.

Te nuspojave obično se događaju unutar prvog tjedna liječenja i u najvećem su broju slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili

uzrokovati smrt.

U vrlo rijetkim slučajevima prijavljene su hemoragijske dijareje, hematemeze, gastrointestinalne ulceracije i povišeni enzimi jetre.

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

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

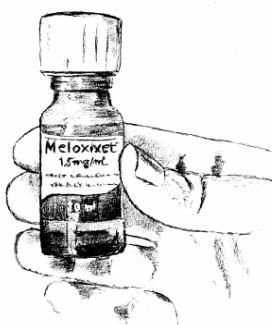
Oralna primjena. Primijeniti s hranom.

Suspenciju je potrebno primijeniti štrcaljkom za mjerenje priloženom u pakovanju. Štrcaljka se namjesti na bocu i sadrži skalu kg-tjelesne težine koji odgovara dozi održavanja (tj. 0,1 mg meloxicama/kg tjelesne težine). Prema tome za primjenu prvog dana, potrebno je dati dvostruku dozu održavanja.

Doziranje

Početno liječenje je jednokratna doza od 0,2 mg meloxicama/kg tjelesne težine prvog dana. Liječenje se nastavlja jednom dnevno oralnom primjenom (24-satni intervali) u dozama održavanja od 0,1 mg meloxicama/kg tjelesne težine.

Način i put primjene



Dobro protresti bocu. Pritisnite prema dolje i odvrnite vrh boce. Postavite štrcaljku za doziranje na bocu na način da lagano gurnete njen vrh u vrh boce.



Okrenite naopako bocu i štrcaljku. Izvucite klip do trenutka kad crni dio odgovara tjelesnoj težini vašeg psa u kilogramima.



Okrenite bocu u uspravni položaj i zakretanjem štrcaljke izvucite štrcaljku iz boce.



Pritiskanjem klipa ispraznite sadržaj štrcaljke u hranu.

Klinički odgovor pojavljuje se obično nakon 3-4 dana. Liječenje se mora prekinuti najkasnije nakon 10 dana u slučaju da nema vidljivih kliničkih poboljšanja.

Za dugotrajna liječenja nakon što je uočen klinički odgovor (nakon 4 ili više dana), doza lijeka Meloxivet može se prilagoditi na najnižu pojedinačnu djelotvornu dozu što će se odraziti na činjenicu da stupanj boli i upale povezani s mišićno-koštanim poremećajima mogu varirati s vremena na vrijeme.

Izbjegavajte kontaminaciju za vrijeme primjene.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Poseban oprez neophodan je prilikom određivanja točnosti doze. Molimo, pažljivo slijedite upute veterinarara.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

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

Nakon svake doze, vrh štrcaljke treba obrisati, a čep boce snažno uvrnuti. Štrcaljku treba čuvati u kartonskoj kutiji između dviju uporaba.

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

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Ako se pojave nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara. Izbjegavajte primjenu na dehidriranim, hipovolemičnim ili hipotenzivnim psima jer postoji rizik od bubrežne toksičnosti. Ostali NSAID-i, diuretici, antikoagulantni, aminoglikozoidi i tvari s visokim stupnjem vezanja proteina mogu konkurirati u vezanju i tako dovesti do toksičnih efekata. Meloxivet se ne smije primijeniti u vezi s NSAID-ima ili glukokortikosteroidima.

Prethodno liječenje protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili povećanim nuspojavama pa je prema tome potrebno razdoblje bez primjene takvih veterinarsko-medicinskih proizvoda barem 24 sata prije početka liječenja. Razdoblje bez liječenja, u svakom slučaju, treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U slučaju predoziranja, potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Ljudi s poznatom preosjetljivošću na NSAID-e ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

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

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

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

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

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

15. OSTALE INFORMACIJE

Pakovanje od 10 ml: boca boje jantara (tip III) s polietilenskim čepom za zaštitu od otvaranja za djecu, polietilenskim umetkom i polipropilenskom štrcaljkom za doziranje boje jantara.

Pakovanje od 30 ml: boca boje jantara (tip III) s polipropilenskim čepom za zaštitu od otvaranja za djecu, polietilenskim umetkom i polipropilenskom štrcaljkom za doziranje boje jantara.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Lijek koji više nije odobren

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

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

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Ujedinjeno Kraljevstvo

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Meloxivet 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

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

Jedan ml sadrži:

Meloxicam	1,5 mg
Natrijev benzoat	1 mg

4. INDIKACIJA(E)

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Nemojte primjenjivati Meloxivet:

- ako je vaša kuja gravidna ili za vrijeme laktacije
- ako vaš pas boluje od probavnih poremećaja kao što su iritacija i hemoragija, oštećenja jetrenih, srčanih ili bubrežnih funkcija i hemoragijskih poremećaja
- ako je vaš pas preosjetljiv na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar
- ako je vaš pas mlađi od 6 tjedana.

6. NUSPOJAVE

Prijavljene su povremene tipične nuspojave NSAID-a kao što su gubitak teka, povraćanje, dijareja, nevidljivo postojanje krvi u stolici, letargija i zatajenje bubrega.

Te nuspojave obično se događaju unutar prvog tjedna liječenja i u najvećem su broju slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili

uzrokovati smrt.

U vrlo rijetkim slučajevima prijavljene su hemoragijske dijareje, hematemeze, gastrointestinalne ulceracije i povišeni enzimi jetre.

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

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

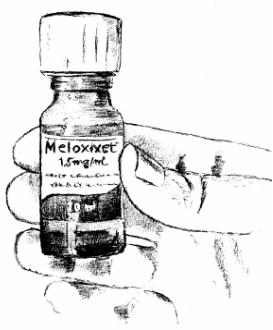
Oralna primjena. Primijeniti s hranom.

Suspenciju je potrebno primijeniti štrcaljkom za mjerenje priloženom u pakovanju od 30 ml i 150 ml ili s jednom od dvije štrcaljke za mjerenje koje se nalaze u pakovanju od 10 ml. Štrcaljka se namjesti na bocu i sadrži skalu kg-tjelesne težine koji odgovara dozi održavanja (tj. 0,1 mg meloxicama/kg tjelesne težine). Prema tome za primjenu prvog dana, potrebno je dati dvostruku dozu održavanja.

Doziranje

Početno liječenje je jednokratna doza od 0,2 mg meloxicama/kg tjelesne težine prvog dana. Liječenje se nastavlja jednom dnevno oralnom primjenom (24-satni intervali) u dozama održavanja od 0,1 mg meloxicama/kg tjelesne težine.

Način i put primjene



Dobro protresti bocu. Pritisnite prema dolje i odvrnite vrh boce. Postavite štrcaljku za doziranje na bocu na način da lagano gurnete njen vrh u vrh boce.



Okrenite naopako bocu i štrcaljku. Izvucite klip do trenutka kad crni dio odgovara tjelesnoj težini vašeg psa u kilogramima.



Okrenite bocu u uspravni položaj i zakretanjem štrcaljke izvucite štrcaljku iz boce.



Pritiskanjem klipa ispraznite sadržaj štrcaljke u hranu.

Klinički odgovor pojavljuje se obično nakon 3-4 dana. Liječenje se mora prekinuti najkasnije nakon 10 dana u slučaju da nema vidljivih kliničkih poboljšanja.

Za dugotrajna liječenja nakon što je uočen klinički odgovor (nakon 4 ili više dana), doza lijeka Meloxivet može se prilagoditi na najnižu pojedinačnu djelotvornu dozu što će se odraziti na činjenicu da stupanj boli i upale povezani s mišićno-koštanim poremećajima mogu varirati s vremena na vrijeme.

Izbjegavajte kontaminaciju za vrijeme primjene.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Poseban oprez neophodan je prilikom određivanja točnosti doze. Molimo, pažljivo slijedite upute

veterinara.

Suspenzija u pakovanju od 10 ml može se primijeniti upotrebom najmanje štrcaljke za pse manje od 8 kg tjelesne težine (jedna gradacija odgovara 0,5 kg tjelesne težine) ili najvećom štrcaljkom za pse preko 8 kg tjelesne težine (jedna gradacija odgovara 2,0 kg tjelesne težine).

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i doseg djece.

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

Nakon svake doze, vrh štrcaljke treba obrisati, a čep boce snažno uvrnuti. Štrcaljku treba čuvati u kartonskoj kutiji između dviju uporaba.

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

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Ako se pojave nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara. Izbjegavajte primjenu na dehidriranim, hipovolemičnim ili hipotenzivnim psima jer postoji rizik od bubrežne toksičnosti. Ostali NSAID-i, diuretici, antikoagulanti, aminoglikozoidi i tvari s visokim stupnjem vezanja proteina mogu konkurirati u vezanju i tako dovesti do toksičnih efekata. Meloxicvet se ne smije primijeniti u vezi s NSAID-ima ili glukokortikosteroidima.

Prethodno liječenje protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili povećanim nuspojavama pa je prema tome potrebno razdoblje bez primjene takvih veterinarsko-medicinskih proizvoda barem 24 sata prije početka liječenja. Razdoblje bez liječenja, u svakom slučaju, treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U slučaju predoziranja, potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Ljudi s poznatom preosjetljivošću na NSAID-e ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

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

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

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

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

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

15. OSTALE INFORMACIJE

Pakovanje od 10 ml: boca boje jantara (tip III) s polietilenskim čepom za zaštitu od otvaranja za djecu, polietilenskim umetkom i prozirnom polipropilenskom štrcaljkom za doziranje. Priložene su dvije

štrcaljke za mjerenje.

Pakovanje od 30 ml i 150 ml: boca boje jantara (tip III) s polipropilenskim čepom za zaštitu od otvaranja za djecu, polietilenskim umetkom i prozirnom polipropilenskom štrcaljkom za doziranje.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Lijek koji više nije odobren