

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxivet 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 0,5 mg

Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu 1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna. Nieprzezroczysta zawiesina - biała do żółtawej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u suk w ciąży lub karmiących.

Nie stosować, jeśli pies cierpi na dolegliwości żołądkowo-jelitowe takie jak podrażnienie i krwotok, zaburzenia funkcji wątroby, serca lub nerek i zaburzenia krwotoczne.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów poniżej 6 tygodnia życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Rzadko obserwowane były działania niepożądane typowe dla niesterydowych leków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg, zaburzenia pracy nerek. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowane były biegunka krwotoczna, krwawe wymioty, owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po przerwaniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć poważny charakter lub prowadzić do śmierci.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone (patrz punkt 4.3).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Meloxivet nie może być podawany w połączeniu z innymi NLPZ lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem preparatu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu należy przestrzegać okresu co najmniej 24-godzinnej przerwy między zastosowaniem innych leków przeciwzapalnych a rozpoczęciem leczenia preparatem Meloxivet. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakologiczne preparatu użytego wcześniej.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.

Podawać po wymieszaniu z karmą.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie kontynuować podawaną doustnie, jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzinnych) w wysokości 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała.

Szczególne uwagi należy zwrócić na dokładność dawkowania.

Zawiesinę należy podać za pomocą znajdującej się w opakowaniu strzykawki odmierzającej.

Strzykawka jest dopasowana do butelki. Strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m.c. i uwzględnieniu wielkości dawki podtrzymującej (tj. 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała). Dlatego też w pierwszym dniu leczenia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 3–4 dniach. Jeżeli po 10 dniach

stosowania brak jest poprawy klinicznej, należy przerwać leczenie.

W przebiegu dłuższego leczenia, po zaobserwowaniu poprawy stanu klinicznego (po ok. 4 dniach lub więcej), dawka Meloxivetu może być obniżona do najniższej efektywnej dawki indywidualnej w zależności od zmieniającego się w czasie nasilenia bólu i zapalenia w przebiegu przewlekłych schorzeń mięśniowo-szkieletowych.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

W przypadku przedawkowania preparatu należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, nie sterydowy (oksamy).

ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy oksykamów. Działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza infiltrację leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 6,1 godz. Stałe stężenie meloksykamu w osoczu krwi jest osiągnięte drugiego dnia leczenia pod warunkiem stosowania preparatu zgodnie z zalecanym dawkowaniem.

Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność między podaną dawką a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97 % meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg u psów.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i jest wydalany głównie drogą żółciową. Natomiast w moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasu i kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75 % podanej dawki wydalane jest z kałem, a pozostała część z moczem.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Celulozamikrokrystaliczna
Guma ksantanowa
Karboksymetyloceluloza
Benzoesan sodu
Sacharynian sodu
Glicerol
Sorbitol
Monohydrat kwasu cytrynowego
Wodorotlenek sodu
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

10 ml: szklana bursztynowa butelka (typ III) z bezpiecznym dla dzieci zamknięciem z polietylenu, polietylenowa wkładka i strzykawka do dozowania z bursztynowego polipropylenu.
30 ml: szklana bursztynowa butelka (typ III) z bezpiecznym dla dzieci zamknięciem z polipropylenu, polietylenowa wkładka i strzykawka do dozowania z bursztynowego polipropylenu.

Niektóre wilekości opakowań mogą nie być dostępne się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/077/001

EU/2/07/077/002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.11.2007

Data przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxivet 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 1,5 mg

Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu 1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna. Nieprzezroczysta zawiesina - biała do żółtawej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u suk w ciąży lub karmiących.

Nie stosować, jeśli pies cierpi na dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak podrażnienie i krwotok, zaburzenia funkcji wątroby, serca lub nerek i zaburzenia krwotoczne.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów poniżej 6 tygodnia życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Rzadko obserwowane były działania niepożądane typowe dla niesterydowych leków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg, zaburzenia pracy nerek. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowane były biegunka krwotoczna, krwawe wymioty, owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po przerwaniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć poważny charakter lub prowadzić do śmierci.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone (patrz punkt 4.3).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Meloxivet nie może być podawany w połączeniu z innymi NLPZ lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem preparatu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu należy przestrzegać okresu co najmniej 24-godzinnej przerwy między zastosowaniem innych leków przeciwzapalnych a rozpoczęciem leczenia preparatem Meloxivet. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakologiczne preparatu użytego wcześniej.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.

Podawać po wymieszaniu z karmą.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie kontynuować podawaną doustnie, jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzinnych) w wysokości 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała.

Szczególne uwagi należy zwrócić na dokładność dawkowania.

Zawiesinę należy podać za pomocą strzykawek odmierzających załączonych do opakowania

zewnętrznej butelki 30 ml i 150 ml lub za pomocą jednej z dwóch strzykawek odmierzających

załączonych do opakowania zewnętrznej butelki 10 ml. Strzykawka jest dopasowana do butelki.

Strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m.c. i uwzględnieniu wielkości dawki podtrzymującej (tj. 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała). Dlatego też w pierwszym dniu leczenia należy podać

dwukrotną dawkę podtrzymującą.

Zawiesinę z opakowania 10 ml można podać za pomocą najmniejszej strzykawki dla psów o wadze do 8 kg (jeden stopień podziałki odpowiada 0,5 kg masy ciała) lub za pomocą największej strzykawki dla psów o wadze powyżej 8 kg (jeden stopień podziałki odpowiada 2,0 kg masy ciała).

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 3–4 dniach. Jeżeli po 10 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej objawów, należy przerwać leczenie.

W przebiegu dłuższego leczenia, po zaobserwowaniu poprawy stanu klinicznego (po ok. 4 dniach lub więcej), dawka Meloxivetu może być obniżona do najniższej efektywnej dawki indywidualnej w zależności od zmieniającego się w czasie nasilenia bólu i zapalenia w przebiegu przewlekłych schorzeń mięśniowo-szkieletowych.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

W przypadku przedawkowania preparatu należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, nie sterydowy (oksamy).

ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy oksykamów. Działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza infiltrację leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 6,1 godzinach. Stałe stężenie meloksykamu w osoczu krwi jest osiągnięte drugiego dnia leczenia pod warunkiem stosowania preparatu zgodnie z zalecanym dawkowaniem.

Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność między podaną dawką a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97 % meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg u psów.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i jest wydalany głównie drogą żółciową. Natomiast w moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasu i kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75 % podanej dawki wydalane

jest z kałem, a pozostała część z moczem.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Celulozamikrokrystaliczna
Guma ksantanowa
Karboksymetyloceluloza
Benzoesan sodu
Sacharynian sodu
Glicerol
Sorbitol
Monohydrat kwasu cytrynowego
Wodorotlenek sodu
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

10 ml: szklana bursztynowa butelka (typ III) z bezpiecznym dla dzieci zamknięciem z polietylenu, polietylenowa wkładka i dwie bezbarwne strzykawki odmierzające z polipropylenu.
30 ml i 150 ml: szklana bursztynowa butelka (typ III) z bezpiecznym dla dzieci zamknięciem z polipropylenu, polietylenowa wkładka i bezbarwna strzykawka odmierzająca z polipropylenu.

Niektóre wilekości opakowań mogą nie być dostępne się w obrocie.

6.6 Środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/077/003

EU/2/07/077/004

EU/2/07/077/005

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.11.2007

Data przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko kartonowe na butelkę 10 ml i 30 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxivet 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Meloksykam 0,5 mg

Benzoesan sodu 1 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

30 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Ostre i przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

Podawać po wymieszaniu z karmą.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u suk w ciąży lub karmiących.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Oznaczyć butelkę 10 ml i 30 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxivet 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 0,5 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 ml
30 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.
Podawać po wymieszaniu z karmą.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Nr serii

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko kartonowe na butelkę 10 ml, 30 ml i 150 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxivet 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Meloksykam 1,5 mg

Benzoesan sodu 1 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

30 ml

150 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Ostre i przewlekłe schorzenia układu mięśniowego-szkieletowego.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

Podawać po wymieszaniu z karmą.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u suk w ciąży lub karmiących.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na butelkę 150 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxivet 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Meloksykam 1,5 mg

Benzoesan sodu 1 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

150 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Ostre i przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

Podawać po wymieszaniu z karmą.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u suk w ciąży lub karmiących.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/077/005

17. NUMER SERII

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na butelkę 10 ml i 30 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxivet 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 1,5 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 ml
30 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Nr serii

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ULOTKA INFORMACYJNA

Meloxivet 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxivet 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Meloksykam	0,5 mg
Benzoesan sodu	1 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać preparatu Meloxivet:

- u suk w ciąży lub podczas karmienia,
- u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak podrażnienie i krwotok, upośledzenie funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzenia krwotoczne,
- w przypadku nadwrażliwości psa na aktywną substancję lub na którekolwiek z pozostałych składników,
- u psów poniżej 6 tygodnia życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko obserwowane były działania niepożądane typowe dla niesterydowych leków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg, zaburzenia pracy nerek. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowane były biegunka krwotoczna, krwawe wymioty, owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po przerwaniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć poważny charakter lub prowadzić do śmierci.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne. Podawać po wymieszaniu z karmą.

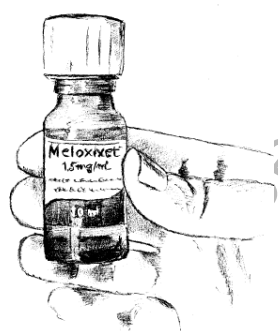
Zawiesinę należy podawać przy użyciu strzykawki odmierzającej załączonej do opakowania.

Strzykawka jest dopasowana do otworu butelki. Strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m. c. i uwzględnieniem wielkości dawki podtrzymującej (tj. 0,1 mg meloksykamu/ kg m.c.). Dlatego też w pierwszym dniu leczenia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.

Dawkowanie

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu/kg m. c.. Leczenie należy kontynuować, podając preparat doustnie raz dziennie (w odstępach 24-godzinnych) w dawce podtrzymującej 0,1 mg meloksykamu/kg m. c..

Droga (-i) i sposób podania



Wstrząsnąć dobrze butelkę. Odkręcić zakrętkę, wciskając ją do dołu. Włożyć strzykawkę odmierzającą do butelki, wciskając jej końcówkę do otworu butelki.



Obrócić w dół. Wysunąć tłok strzykawki do pozycji, w której czarna linia na tłoku wskaże ilość kg masy ciała odpowiednią dla psa.



Obrócić butelkę otworem do góry i wykręcając, wyjąć strzykawkę z butelki.



Naciskając na tłok, wycisnąć zawartość strzykawki do miski z pokarmem.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 3–4 dniach. Jeżeli po 10 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej objawów, należy przerwać leczenie.

W przebiegu dłuższego leczenia, po zaobserwowaniu poprawy stanu klinicznego (po ok. 4 dniach lub więcej), dawka Meloxivetu może być obniżona do najniższej efektywnej dawki indywidualnej w zależności od zmieniającego się w czasie nasilenia bólu i zapalenia w przebiegu przewlekłych schorzeń mięśniowo-szkieletowych.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Należy postępować dokładnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po każdej dawce należy wytrzeć końcówkę strzykawki a nakrętkę buteleczki ponownie mocno zakręcić.

Strzykawkę należy przechowywać w tekturowym pudełku, gdy nie jest używana.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie i kartonie.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Unikać stosowania u psów odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności nerek.

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Meloxivet nie może być podawany w połączeniu z innymi NLPZ lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem preparatu mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu należy przestrzegać okresu co najmniej 24-godzinnej przerwy między zastosowaniem innych leków przeciwzapalnych a rozpoczęciem leczenia Meloxivetem. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego wcześniej.

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

10 ml: szklana bursztynowa butelka (typ III) z bezpiecznym dla dzieci zamknięciem z polietylenu, polietylenowa wkładka i strzykawka odmierzająca z bursztynowego polipropylenu.

30 ml: szklana bursztynowa butelka (typ III) z bezpiecznym dla dzieci zamknięciem z polipropylenu, polietylenowa wkładka i strzykawka odmierzająca z bursztynowego polipropylenu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

ULOTKA INFORMACYJNA

Meloxivet 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxivet 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Meloksykam	1,5 mg
Benzoesan sodu	1 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać preparatu Meloxivet:

- u suk w ciąży lub podczas karmienia,
- u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak podrażnienie i krwotok, upośledzenie funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzenia krwotoczne,
- w przypadku nadwrażliwości psa na aktywną substancję lub na którekolwiek z pozostałych składników,
- u psów poniżej 6 tygodnia życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko obserwowane były działania niepożądane typowe dla niesterydowych leków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg, zaburzenia pracy nerek. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowane były biegunka krwotoczna, krwawe wymioty, owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po przerwaniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć poważny charakter lub prowadzić do śmierci.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne. Podawać po wymieszaniu z karmą.

Zawiesinę należy podać za pomocą strzykawki odmierzającej załączonej do opakowania zewnętrznego butelki 30 ml i 150 ml lub za pomocą jednej z dwóch strzykawek odmierzających załączonych do opakowania zewnętrznego butelki 10 ml. Strzykawka jest dopasowana do otworu butelki. Strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m. c. i uwzględnieniem wielkości dawki podtrzymującej (tj. 0,1 mg meloksykamu/ kg m. c.). Dlatego też pierwszego dnia leczenia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.

Dawkowanie

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu/kg m. c.. Leczenie należy kontynuować, podając preparat doustnie raz dziennie (w odstępach 24-godzinnych) w dawce podtrzymującej 0,1 mg meloksykamu/kg m. c..

Droga (-i) i sposób podania



Wstrząsnąć dobrze butelkę. Odkręcić zakrętkę, wciskając ją do dołu. Włożyć strzykawkę odmierzającą do butelki wciskając jej



Obrócić w dół. Wysunąć tłok strzykawki do pozycji, w której czarna linia na tłoku wskaże ilość kg masy ciała odpowiednią dla Twojego psa.



Obrócić butelkę otworem do góry i wykręcając, wyjąć strzykawkę z butelki.



Naciskając na tłok, wycisnąć zawartość strzykawki do miski z pokarmem.

końcówkę do
otworu butelki.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 3–4 dniach. Jeżeli po 10 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej objawów należy przerwać leczenie.

W przebiegu dłuższego leczenia, po zaobserwowaniu poprawy stanu klinicznego (po ok. 4 dniach lub więcej), dawka Meloxivetu może być obniżona do najniższej efektywnej dawki indywidualnej w zależności od zmieniającego się w czasie nasilenia bólu i zapalenia w przebiegu przewlekłych schorzeń mięśniowo-szkieletowych.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Należy postępować dokładnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

Zawiesinę z opakowania 10 ml można podać za pomocą najmniejszej strzykawki dla psów o wadze do 8 kg (jeden stopień podziałki odpowiada 0,5 kg masy ciała) lub za pomocą największej strzykawki dla psów o wadze powyżej 8 kg (jeden stopień podziałki odpowiada 2,0 kg masy ciała).

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po każdej dawce należy wytrzeć końcówkę strzykawki a nakrętkę buteleczki ponownie mocno zakręcić.

Strzykawkę należy przechowywać w tekturowym pudełku, gdy nie jest używana.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie i kartonie.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Unikać stosowania u psów odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności nerek.

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Meloxivet nie może być podawany w połączeniu z innymi NLPZ lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem preparatu mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu należy przestrzegać okresu co najmniej 24-godzinnej przerwy między zastosowaniem innych leków przeciwzapalnych a rozpoczęciem leczenia Meloxivetem. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego wcześniej.

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

10 ml: szklana bursztynowa butelka (typ III) z bezpiecznym dla dzieci zamknięciem z polietylenu, polietylenowa wkładka i dwie bezbarwne strzykawki odmierzające z polipropylenu.

30 ml i 150 ml: szklana bursztynowa butelka (typ III) z bezpiecznym dla dzieci zamknięciem z polipropylenu, polietylenowa wkładka i bezbarwna strzykawka odmierzająca z polipropylenu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie