

**UPUTA O LIJEKU ZA:
Meloxoral 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU**

IME LIJEKA

Meloxoral 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Meloxicam 1,5 mg/ml

INDIKACIJE

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

DJELOVANJE

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalna, antioksidativna, analgetička i antipiretička svojstva. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

NEŽELJENA DEJSTVA

Povremeno su zabilježena neželjena dejstva karakteristična za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, apatije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su hemoragijski proljev, hematemeza, gastrointestinalne ulceracije i povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Ta se neželjena dejstva obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazna te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljna ili smrtonosna. Ako se pojave neželjena dejstva potrebno je prekinuti liječenje i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost neželjenih dejstava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- Vrlo česta (više od 1 na 10 životinja pokazuju neželjena dejstva za vrijeme trajanja tretmana)
- Česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- Manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1 000 životinja)
- Rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja)
- Vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

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

Oralna primjena.

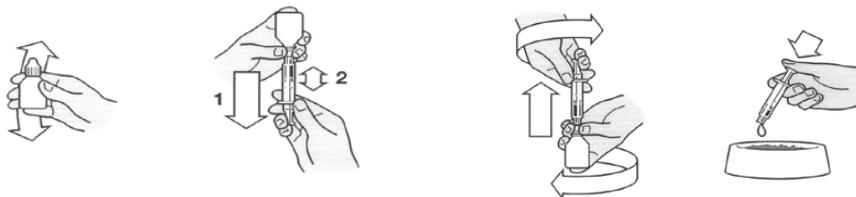
Pomiješati sa hranom ili dati direktno u usta.

Doziranje

Liječenje započinje jednokratnom dozom od 0,2 mg meloxicama/kg tjelesne težine apliciranom oralno prvi dan. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloxicama/kg tjelesne težine.

Pri dužem liječenju, kad se primjeti klinički odgovor (nakon ≥ 4 dana) dozu Meloxorala može se prilagoditi na najnižu dozu djelotvornu za pojedinu životinju, vodeći računa da stupanj bola i upale povezanih s kroničnim poremećajima mišićno-koštanog sustava može s vremenom varirati.

Klinički odgovor obično se javlja za 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti najkasnije nakon 10 dana.



UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Prije upotrebe dobro protresti.

Suspenzija se može primijeniti pomoću Meloxoral mjerne štrcaljke koja se nalazi u pakiranju.

Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja. Tako će za početak liječenja prvog dana biti potreban dvostruki volumen doze održavanja.

Nakon svake doze, potrebno je obrisati vrh štrcaljke, te čvrsto zatvoriti bočicu. Između primjena štrcaljku čuvati u kartonskoj kutiji.

Priložene štrcaljke koristiti samo za ovaj proizvod da bi se izbjegla mogućnost kontaminacije tijekom uporabe.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja.

Molimo pažljivo slijedite upute veterinara.

KARENCIJA

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja zbog povećanog potencijalnog rizika za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj lijek za pse ne smije se primjenjivati na mačkama jer nije pogodan za primjenu u te vrste. U mačaka treba primjenjivati meloxoral 0,5 mg/ml oralnu suspenziju za mačke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove trebaju izbjegavati kontakt s ovim lijekom. U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija

Neškodljivost lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama ili u razdoblju laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Meloxoral se ne smije koristiti zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova, može rezultirati dodatnim ili pojačanim neželjenim dejstvima, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi lijekovi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih lijekova.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti sa simptomatskim liječenjem.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci

Ne koristite lijek poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP/I-06-2-24/17-621 J.B.; od 26. augusta 2019. godine

NAČIN IZDAVANJA

Lijek se izdaje bez recepta.

PAKOVANJE

Bočice (bezbojne i staklene, tip I, flakon) sa 10, 25, 50, 125 ili 180 ml.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7 , 3421 TV Oudewater

Nizozemska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o.

Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom lijeku molimo da kontaktirate lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria N.V./S.A.

Industriepark west 68

9100 Sint-Niklaas

Tél/Tel: + 32 (0)3-7806390

info@kelavet.be

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria N.V./S.A.

Industriepark west 68

9100 Sint-Niklaas

BELGIUM

Tél/Tel: + 32 (0)3-7806390

info@kelavet.be

Република България

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

The NETHERLANDS

Tel: +31-(0)348-565858

info@levetpharma.com

Magyarország

Medicus Partner Kft.

Vendel Park

Tormasrét u. 12

2051 Biatorbagy

Tel.: +36-(0) 23530540

medicus@vetcentre.com

Česká republika

Sevaron, Ltd.
Palackého třída 163a
612 00 Brno
Tel: +420 541426379
info@sevaron.cz

Danmark

Sogeval ApS.
Strømmen 6
9400 Nørresundby Tel: +45 (0)30 460 550
info@sogeval.dk

Deutschland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49 -(0)5136-6066-0
info@cp-pharma.de

Eesti

MaxxPharma OÜ
Kaluri tee, Haabneeme
Viimsi, 74001
Tel: +372-(0)650 6087

maxx@maxx.ee

Ελλάδα

Petline S.A.
Finos Film Road, Thesi Xousmiza
19004 Spata-Attikis
Τηλ: +30-(0)210 6069800
info@petline.gr

España

Fatro Iberica S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
Tel: + 34-(0)93-473 55 44
info@fatroiberica.es

France

Laboratoire Sogeval
200, avenue de Mayenne
53022 Laval cedex 9
Tél: +33-(0)2 43 49 51 51
sogeval@sogeval.fr

Malta

Agrimed Ltd.
Mdina Road
Zebbug ZBG-06
Tel.: +356 -(0)21-465797
info@agrimedltd.com

Nederland

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Norge

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm
SWEDEN
Tel: +46 (0)8 4076470
info@omnidea.se

Österreich

VANA GmbH
Wolfgang Schmälzl-Gasse 6
1020 Wien
Tel: +43 (01) 728 03670
office@vana.at

Polska

Fatro Polska Sp.z o.o
ul. Bolońska 1
55 040 Kobierzyce
Tel.: +48-(0)71-311 11 11
office@fatro-polska.com.pl

Portugal

Fatro Iberica S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
SPAIN
Tel: + 34-(0)93-473 55 44
info@fatroiberica.es

România

Medicus Partner Kft.
Vendel Park, Tormasrét u.
2051 Biatorbagy
HUNGARY
Tel: +36 (0) 23530540
medicus@vetcentre.com

Ireland

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The NETHERLANDS
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Ísland

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The NETHERLANDS
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Italia

Fatro S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano Emilia (Bologna)
Tel: +39 051 6512711
info@fatro.it

Κύπρος

Petline S.A.
Finos Film Road, Thesi Xousmiza
19004 Spata-Attikis
GREECE
Τηλ: +30-(0)210 6069800
info@petline.gr

Latvija

MaxxPharma OÜ
Kaluri tee, Haabneeme
Viimsi, 74001
ESTONIA
Tel: +372-(0)650 6087
maxx@maxx.ee

Lietuva

MaxxPharma OÜ
Kaluri tee, Haabneeme
Viimsi, 74001
ESTONIA
Tel: +372-(0)650 6087
maxx@maxx.ee

Slovenija

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The NETHERLANDS
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Slovenská republika

Sevaron, Ltd.
Palackého třída 163a
612 00 Brno
CZECH REPUBLIC
Tel: +420 541426379
info@sevaron.cz

Suomi/Finland

FaunaPharma Oy
PO Box 12
FIN-02211 Espoo
Puh/Tel: +358 45 2300 665
info@faunapharma.fi

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm
Tel: 461-(0) 8-4076470
info@omnidea.se

United Kingdom

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The NETHERLANDS
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Hrvatska

Genera
Svetonedeljska 2
Kalinovica
HR-10436 Rakov Potok
Tel: +385 1 33 88 602
info@genera.hr