

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Meloxoral 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:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

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

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 1,5 mg /ml
Žuta/ zelena suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

6. NUSPOJAVE

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične 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.

Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastane nuspojava, potrebno je prekinuti liječenje i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. 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 meloksikama/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 meloksikama/kg tjelesne težine.

Pri dužem liječenju, kad se primijeti klinički odgovor (nakon ≥ 4 dana) dozu Meloxoralu 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.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

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 veterinaru.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

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

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

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

12. 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 veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove trebaju 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.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda 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 primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

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

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Bočica od 10, 25, 50, 125 ili 180 ml.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products N.V.
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Belgium
Tél/Tel: +32 14 44 36 70

Lietuva

AS Dimedium
Emajõe 1a,
Tartu
51008
Tel: +372 (0)739 0660

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

Dechra Veterinary Products N.V.
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Belgium
Tél/Tel: +32 14 44 36 70

Česká republika

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

Magyarország

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31 348 565858

Danmark

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Tel: +45 7690 1100

Malta

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31 348 565858

Deutschland

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf
Tel: +49 7525 205 71

Nederland

Dechra Veterinary Products BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Eesti

Dimedium
Emajõe 1a,
Tartu 51008
Tel: +372 (0)739 0660

Norge

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Tel. +47 48 02 07 98

Ελλάδα

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31-(0)348-565858

España

Dechra Veterinary Products S.L.U.
Balmes 202, 6a
08006 Barcelona
Tel. +34 93 544 85 07

France

Dechra Veterinary Products SAS
60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

Hrvatska

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

Ireland

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Tel: +45 7690 1100

Ísland

Icevet
Krokhalsi 14
110 Reykjavik
Sími: +354 5344030

Italia

Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefetro 2
10134 Torino
Tel: +39 0113 157 437

Κύπρος

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
The Netherlands

Österreich

Dechra Veterinary Products GmbH
FN 439005x
Hintere Achmühlerstraße 1A
A - 6850 Dornbirn
Tel. +55 72 402 42 55

Polska

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.ul.
Modlinska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 91

Portugal

Dechra Veterinary Products S.L.U.
Balmes 202, 6a
08006 Barcelona
Spain
Tel. +34 93 544 85 07

România

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31-(0)348-565858

Slovenija

Genera Sl, Podjetje za zastopanje in trgovino
d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana
Tel. + 386 1 46 44 66

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Dechra Veterinary Products O
Stora Wäsby Orangeriet 3
194 37 Upplands Väsby
Sweden
Puh/Tel: +358 2 2510 500

Sverige

Dechra Veterinary Products AB
Stora Wäsby Orangeriet 3
194 37 Upplands Väsby
Tel. +46 8 325355

Latvija

AS Dimedium
Emajõe 1a,
Tartu 51008
Tel: +372 (0)739 0660

United Kingdom (Northern Ireland)

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Tel: +45 7690 1100