

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
MELOXICAM Bioveta 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ
1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Ethanol 96% (v/v) 159,74 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, žlutý nebo žlutozelený roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi:

Zmírnění zánětlivé reakce a bolesti provázející akutní i chronické postižení muskuloskeletálního systému.

Zmírnění pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

Kočky:

Zmírnění pooperačních bolestí po ovariohysterektomii a po menších operacích měkkých tkání.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

Nepoužívat u zvířat trpících poruchami gastrointestinálního traktu, jako např. podráždění a krvácení.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů a u koček do hmotnosti 2 kg.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Monitorování a hydratace po dobu anestézie by měly být součástí standardní praxe.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit bolesti.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně byly pozorovány typické nežádoucí lékové reakce na NSAID, jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diareja, skrytá krev v trusu, letargie a renální selhání. Ve velmi vzácných případech bylo zaznamenáno zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Ojedinelé byl u psů pozorován hemoragický průjem, hemateméza a gastrointestinální ulcerace.

Tyto vedlejší příznaky se u psů dostavují obvykle v průběhu prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby. Jen ve zcela vzácných případech mohou být vážné nebo končit fatálně.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, kterou je nutno léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace (viz bod 4.3).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID), diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na bílkoviny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Přípravek se nesmí aplikovat současně s ostatními NSAID nebo s glukokortikoidy.

Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv. U zvířat s riziky při anestezii (např. u starých zvířat) je nutno v průběhu anestezie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením podávání začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky.

Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit farmakologickými vlastnostmi předchozího použitého přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Psi

i) indikace postižení muskuloskeletárního systému

Subkutánní podání.

Jednorázové podání v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg ž. hm., což odpovídá dávce roztoku 0,4 ml přípravku/10 kg/ž. hm.

Pro pokračování léčby lze použít přípravek MELOXICAM Bioveta 1,5 mg/ml perorální suspenze v dávce 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti, a to za 24 hodin po injekčním podání.

ii) indikace zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin)

Intravenózní nebo subkutánní podání.

Jednorázové podání v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg ž. hm., což odpovídá dávce roztoku 0,4 ml přípravku/10 kg ž. hm.

Podávejte před operací, například v době navození anestezie.

Kočky

indikace zmírnění pooperační bolesti

Subkutánní podání.

Jednorázové podání v dávce 0,3 mg meloxicamu/kg ž. hm., což odpovídá dávce roztoku 0,06 ml/kg ž. hm. Podávejte před operací, například v době navození anestezie.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat přesnému dávkování.

Zátku lze propíchnout maximálně 50krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, oxikamy.

ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivá látka (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů, a má tak protizánětlivé, antiexsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Snižuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů navozenou kolagenem. Studiemi *in vivo* a *in vitro* bylo rovněž prokázáno, že meloxicam inhibuje ve větší míře cyklo-oxygenázu 2 (COX-2) než cyklo-oxygenázu 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po subkutánním podání je meloxicam zcela biologicky dostupný. U psů byla maximální průměrná koncentrace v plazmě ($c_{\max} = 0,73 \mu\text{g/ml}$) dosahována za 2,5 hodin. U koček bylo $c_{\max} = 1,1 \mu\text{g/ml}$ dosaženo za 1,5 hodin po podání.

Distribuce

Po podání terapeutické dávky meloxicamu byla u psů a koček prokázána lineární závislost mezi podanou dávkou a plazmatickou koncentrací. Více než 97 % meloxicamu je vázáno na bílkoviny plazmy.

Distribuční objem je 0,3 l/kg u psů a 0,09 l/kg u koček.

Metabolismus

U psů je nalézán meloxicam převážně v plazmě a představuje rovněž hlavní součást vylučovanou žlučí, moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

U koček se meloxicam nachází převážně v plazmě a představuje hlavní součást vylučovanou žlučí, zatímco moč obsahuje pouze stopy původní látky. Bylo identifikováno pět hlavních farmakologicky inaktivních metabolitů. Stejně, jako u jiných testovaných zvířat, probíhá biotransformace meloxicamu u koček prostřednictvím oxidace.

Vylučování

Meloxikam je u psů vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je vylučováno močí, zbytek trusem.

U koček je meloxikam vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Detekce metabolitů původní látky v moči a trusu, ne však v plazmě, poukazuje na jejich rychlé vylučování. Močí se vyloučí 21 % podané dávky (2 % ve formě nezměněného meloxikamu, 19 % ve formě metabolitů). Trusem se vyloučí 79 % podané dávky (40 % ve formě nezměněného meloxikamu, 30 % ve formě metabolitů).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol 96% (v/v)

Poloxamer 188

Chlorid sodný

Glycin

Hydroxid sodný

Glykofurol

Meglumin

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička obsahující 1 bezbarvou skleněnou injekční lahvičku I. hydrolytické třídy s obsahem 10 ml uzavřenou pryžovou zátkou a opatřenou hliníkovou pertlí typu flip-off.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/023/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27. 3. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.