

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MELOXICAM Bioveta 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 1,5 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát 5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Žlutá nebo zelenožlutá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

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

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

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 zde potenciální riziko renální toxicity.

Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám, protože není vhodný pro tento druh zvířat.

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.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně byly popsány typické nežádoucí reakce na NSAID jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, letargie a selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány hemoragický průjem, hematemeze, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby. Jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo až fatální.

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 projevily 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 NSAIDs, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni bílkoviny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Přípravek se nesmí podávat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.

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 léky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání, v krmivu nebo přímo do tlamy zvířete.

Před použitím dobře protřepat.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml přípravku/ 7,5 kg ž. hm. Léčba pokračuje podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml přípravku/ 15 kg ž. hm. jednou denně ve 24hodinových intervalech.

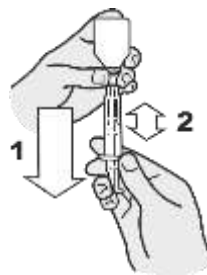
Pro dlouhodobou terapii lze po dosažení klinické odezvy na léčbu (po 4 a více dnech) nastavit dávkování na nejnižší účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletálním onemocněním. Tato dávka se může časem měnit.

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

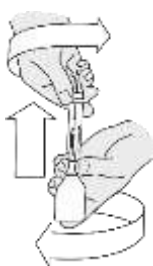
Suspenze se podává pomocí perorálního aplikátoru o objemu 1 ml nebo 5 ml. Aplikátory zapadají do inzertů v hrdle lahvíček. Uzávěry lahvíček jsou opatřeny dětskou pojistkou.



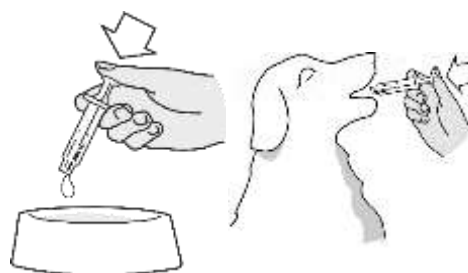
Lahev dobře protřepat.
Stlačit a odšroubovat uzávěr.
požadovanou
Aplikátor nasadit do dávkovací vložky
v hrdle lahve.



Obrátit lahev dnem vzhůru.
Nasát aplikátorem
dávku.



Přetočit lahev do původní polohy.
aplikátoru
Krouživým pohybem odpojit aplikátor.



Tlakem na píst vyprázdnit obsah
na krmivo nebo přímo do tlamy.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3–4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

Alternativně lze léčbu zahájit veterinárním léčivým přípravkem MELOXICAM Bioveta 5 mg/ml injekční roztok.

V průběhu používání přípravku zamezte jeho kontaminaci.

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 prostagandinů, a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Meloxikam je po perorálním podání zcela absorbován a maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 4,5 hodin. Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkování, je ustáleného stavu koncentrace meloxikamu v plazmě dosaženo druhý den po zahájení léčby.

Distribuce

Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxikamu je vázáno na bílkoviny plazmy. Distribuční objem je 0,3 l/kg.

Metabolismus

Meloxikam se nalézá především v plazmě a představuje také hlavní produkt vylučovaný žlučí, moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxikam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Eliminace

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-benzoát

Tekutý nekystalizující sorbitol 70%

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Sodná sůl karmelosy

Sodná sůl sacharinu

Monohydrát kyseliny citronové

Hydroxid sodný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Medové aroma

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahev v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev z PET o obsahu 10 nebo 100 ml opatřená dávkovací vložkou (LDPE pro 10ml, HDPE pro 100ml lahev) uzavřená dětským bezpečnostním uzávěrem (PP/HDPE pro 10ml, HDPE pro 100ml lahev) v papírové krabici. Součástí 100ml balení jsou 2 perorální PP aplikátory o objemu 1 ml a 5 ml (1ml dělený po 0,01 ml a 5ml dělený po 0,2 ml), v 10ml balení je perorální aplikátor o objemu 1 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

96/022/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 3. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.