

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Novem 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Ethanol 150 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata a mladý skot) a prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

Ke zmírnění pooperačních bolestí po menších operacích měkkých tkání jako je např. kastrace.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

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

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

Nepoužívat u prasat mladších než dva dny.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podání přípravku Novem telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Novem neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

Ošetření selat Novemem před kastrací zmírňuje pooperační bolesti. K eliminaci bolesti během chirurgického zákroku, je třeba současně aplikovat vhodné anestetikum resp. sedativum. Pro dosažení co největší úlevy od bolesti po operaci by měl být Novem podaný 30 minut před chirurgickým zákrokem.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických studiích u skotu byl pozorován u méně než 10% zvířat pouze slabý přechodný otok v místě injekce po subkutánním podání.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky.

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 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Skot: Lze použít během březosti.

Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot:

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 10,0 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Lokomotorické poruchy:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml /25 kg živé hmotnosti). Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

Zmírnění pooperačních bolestí:

Jedna intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (t.j. 0,4 ml/5 kg živé hmotnosti) před zákrokem.

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování pomocí vhodného dávkovače a správnému stanovení živé hmotnosti.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

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

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Skot: Maso: 15 dní.

Prasata: Maso: 5 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, antiexsudativní, analgetické a antipyretické účinky.

Meloxicam má rovněž proti-endotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou u telat a prasat po aplikaci endotoxinu *E. coli*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po jednorázové podkožní dávce 0,5 mg/kg meloxicamu bylo u mladého skotu za 7,7 hodin dosaženo hodnot C_{max} 2,1 µg/ml.

Po opakovaném intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg byly u prasat za 1 hodinu dosaženy hodnoty C_{max} 1,1 až 1,5 µg/ml.

Distribuce

Více než 98% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxicamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. U prasat obsahuje žluč a moč 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.

Vylučování

Meloxicam je po podkožní injekci u mladého skotu vylučován v poločase 26 hodin.

U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodin. Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol
Poloxamer 188
Chlorid sodný
Glycin
Hydroxid sodný
Glykofurol
Meglumin
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónové krabice s 1 nebo 12 bezbarvými skleněnými lahvičkami s obsahem 20 ml, 50 ml nebo 100 ml, uzavřené pryžovou zátkou a opatřené hliníkovou pertlí.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadu, který pochází z těchto přípravků

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/04/042/007 1 x 20 ml
EU/2/04/042/009 1 x 50 ml
EU/2/04/042/001 1 x 100 ml
EU/2/04/042/008 12 x 20 ml
EU/2/04/042/010 12 x 50 ml
EU/2/04/042/002 12 x 100 ml

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 02.03.2004
Datum posledního prodloužení: 13.01.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Novem 20 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedem ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Bezvodý ethanol 150 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot a prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie) s příslušnou terapií antibiotiky.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

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

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podání přípravku Novem telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Novem neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro

dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických studiích u skotu byl pozorován u méně než 10% zvířat pouze slabý přechodný otok v místě injekce po subkutánním podání.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky.

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 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot:

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

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

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Skot: Maso: 15 dní. Mléko: 5 dní
Prasata: Maso: 5 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, anti-exsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zánětlivé tkáně. V menším rozsahu také inhibuje agregaci trombocytů indukovaných kolagenem. Bylo rovněž prokázáno, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou podáním endotoxinu *E. coli* u telat, laktujících krav a prasat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po jednorázové podkožní injekci meloxicamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu a laktujícím kravám bylo dosaženo hodnot C_{max} 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosahována za 7,7, resp. za 4 hodiny. Po opakovaném intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg u prasat byla hodnota C_{max} 1,9 µg/ml dosažena za 1 hodinu.

Distribuce

Více než 98% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxicamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. U prasat obsahuje žluč a moč 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.

Vylučování

Meloxicam je u mladého skotu a dojníc po podkožní injekci vylučován s biologickým poločasem 26 hodin, resp. 17,5 hodin.

U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodin. Přibližně 50% aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol
Poloxamer 188

Makrogol 300
Glycin
Dinatrium-edetát
Hydroxid sodný
Kyselina chlorovodíková
Meglumin
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu (20, 50, 100 ml nebo 250):
3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabice s 1 nebo 12 bezbarvými skleněnými lahvičkami na injekce s obsahem 20 ml, 50 ml nebo 100 ml.

Kartónová krabice s 1 nebo 6 bezbarvými skleněnými lahvičkami na injekce s obsahem 250 ml.

Každá krabice je uzavřena pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadu, který pochází z těchto přípravků

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/04/042/005 1 x 20 ml
EU/2/04/042/003 1 x 50 ml
EU/2/04/042/004 1 x 100 ml
EU/2/04/042/006 1 x 250 ml
EU/2/04/042/011 12 x 20 ml
EU/2/04/042/012 12 x 50 ml
EU/2/04/042/013 12 x 100 ml
EU/2/04/042/014 6 x 250 ml

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 02.03.2004
Datum posledního prodloužení: 13.01.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Novem 40 mg/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 40 mg

Pomocné látky:

Ethanol 150 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Čirý, žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarey u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními lézemi.

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

K léčbě diarey u skotu nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podání přípravku Novem telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Novem neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti.

Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Vzhledem k riziku náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem a známým nežádoucím účinkům léků třídy NSAID a jiných inhibitorů prostaglandinu na těhotenství a/nebo embryofetální vývoj by neměly tento veterinární léčivý přípravek podávat těhotné ženy nebo ženy, které se snaží otěhotnět.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických studiích u skotu byl pozorován u méně než 10% zvířat pouze slabý přechodný otok v místě injekce po subkutánním podání.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky.

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 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikosteroidy, s jinými NSAID nebo s antikoagulačními látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 1,25 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií. V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

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

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)

ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, antiexsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. V menším rozsahu také inhibuje agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Bylo rovněž prokázáno, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou podáním endotoxinu *E. coli* u telat a laktujících krav.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po jednorázové podkožní injekci meloxicamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu a laktujícím kravám bylo dosaženo hodnot C_{max} 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml za 7,7, resp. za 4 hodiny.

Distribuce

Více než 98 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxicamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatímco 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.

Vylučování

Meloxicam je u mladého skotu a dojníc po podkožní injekci vylučován s biologickým poločasem 26 hodin, resp. 17,5 hodiny.

Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek výkaly.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol
Poloxamer 188
Makrogol 300
Glycin
Dinatrium-edetát
Hydroxid sodný
Kyselina chlorovodíková
Meglumin
Voda na 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: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Balení s 1 nebo 12 bezbarvými skleněnými injekčními lahvičkami s obsahem 50 ml nebo 100 ml. Každá injekční lahvička je uzavřena pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí. 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 pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/04/042/015-018

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:	02.03.2004
Datum posledního prodloužení:	13.01.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITELÉ POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÍ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. DRŽITELÉ POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÍ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců odpovědných za uvolnění šarže

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
ŠPANĚLSKO

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
NĚMECKO

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Meloxicam v Novem 5 mg/ml injekčním roztoku pro skot a prasata je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Meloxicam	Meloxicam	Skot, kozy, prasata, králík, koňovití	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Svalovina Játra Ledviny	Žádné	Protizánětlivé látky/ Nesteroidní antiflogistika
		Skot, kozy	15 µg/kg	Mléko		

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na 20 ml, 50 ml a 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Novem 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
12 x 20 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot: Jednorázová s.c. injekce.

Prasata: Jednorázová i.m. injekce. Je-li zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku.

Jednorázová i.m. injekce před zákrokem.

Dbejte na přesné dávkování, použití vhodného dávkovače a stanovení tělesné hmotnosti.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Skot: Maso: 15 dní

Prasata: Maso: 5 dní

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/04/042/007 1 x 20 ml
EU/2/04/042/009 1 x 50 ml
EU/2/04/042/001 1 x 100 ml
EU/2/04/042/008 12 x 20 ml
EU/2/04/042/010 12 x 50 ml
EU/2/04/042/002 12 x 100 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička, 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Novem 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot: s.c. injekce.
Prasata: i.m. injekce.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
Skot: Maso: 15 dní
Prasata: Maso: 5 dní

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA****13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NĚMECKO**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/04/042/001 1 x 100 ml

EU/2/04/042/002 12 x 100 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvičky, 20 ml a 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Novem 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml
50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: s.c.
Prasata: i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
Skot: maso: 15 dní
Prasata: maso: 5 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na 20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Novem 20 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
12 x 20 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
6 x 250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot: Jednorázová s.c. injekce.
Prasata: Jednorázová i.m. injekce. Je-li zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/04/042/005 1 x 20 ml
EU/2/04/042/003 1 x 50 ml
EU/2/04/042/004 1 x 100 ml
EU/2/04/042/006 1 x 250 ml
EU/2/04/042/011 12 x 20 ml
EU/2/04/042/012 12 x 50 ml
EU/2/04/042/013 12 x 100 ml
EU/2/04/042/014 6 x 250 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička 100 ml a 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Novem 20 mg/ml injekční roztok pro skot a prasat
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a prasata

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Skot: s.c. injekce.
Prasata: i.m. injekce.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůty:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní
Prasata: maso: 5 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA****13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NĚMECKO**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/04/042/004 1 x 100 ml

EU/2/04/042/006 1 x 250 ml

EU/2/04/042/013 12 x 100 ml

EU/2/04/042/014 6 x 250 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička 20 ml a 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Novem 20 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 20 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml
50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: s.c.
Prasata: i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní
Prasata: maso: 5 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na 50 ml a 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Novem 40 mg/ml injekční roztok pro skot
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 40 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml
100 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Subkutánní podání
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/04/042/015 50 ml

EU/2/04/042/016 100 ml

EU/2/04/042/017 12 x 50 ml

EU/2/04/042/018 12 x 100 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička, 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Novem 40 mg/ml injekční roztok pro skot
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 40 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

s.c.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍRATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/04/042/016 100 ml
EU/2/04/042/018 12 x 100 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička, 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Novem 40 mg/ml injekční roztok pro skot
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 40 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Novem 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobci odpovědní za uvolnění šarže

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
ŠPANĚLSKO

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
NĚMECKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Novem 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje
Meloxicamum 5 mg
Ethanol 150 mg

Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

Ke zmírnění pooperačních bolestí po menších operacích měkkých tkání jako je např. kastrace.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

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

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

Nepoužívat u prasat mladších než dva dny.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích u skotu byl pozorován u méně než 10% zvířat pouze slabý přechodný otok v místě injekce po subkutánním podání.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky.

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 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot:

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 10,0 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Lokomotorické poruchy:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml/25 kg živé hmotnosti). Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

Zmírnění pooperačních bolestí:

Jedna intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/5 kg živé hmotnosti) před zákrokem.

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování pomocí vhodného dávkovače a správnému stanovení tělesné hmotnosti.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: 15 dní

Prasata: Maso: 5 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvi po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Podání přípravku Novem telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Novem neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

Ošetření selat Novemem před kastrací zmírňuje pooperační bolesti. K eliminaci bolesti během chirurgického zákroku, je třeba současně aplikovat vhodné anestetikum resp. sedativum.

Pro dosažení co největší úlevy od bolesti po operaci by měl být Novem podaný 30 minut před chirurgickým zákrokem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Březost a laktace

Skot: Lze použít během březosti.

Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartónové krabice s 1 nebo 12 bezbarvými skleněnými lahvičkami s obsahem 20 ml, 50 ml nebo 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Novem 20 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobci odpovědní za uvolnění šarže

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
ŠPANĚLSKO

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
NĚMECKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Novem 20 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:
Meloxicamum 20 mg
Ethanol 150 mg

Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septicémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie), s příslušnou terapií antibiotiky.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

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

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích u skotu byl pozorován u méně než 10% zvířat pouze slabý přechodný otok v místě injekce po subkutánním podání.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky.

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 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot:

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a injekční lahvičce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Podání přípravku Novem telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Novem neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Březost a laktace

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartónová krabice s 1 nebo 12 bezbarvými skleněnými lahvičkami na injekce s obsahem 20 ml, 50 ml nebo 100 ml.

Kartónová krabice s 1 nebo 6 bezbarvými skleněnými lahvičkami na injekce s obsahem 250 ml.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Novem 40 mg/ml injekční roztok pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobce odpovědného za uvolnění šarže:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
ŠPANĚLSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Novem 40 mg/ml injekční roztok pro skot
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 40 mg

Pomocné látky:

Ethanol 150 mg

Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarey u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními lézemi.

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

K léčbě diarey u skotu nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích u skotu byl pozorován u méně než 10% zvířat pouze slabý přechodný otok v místě injekce po subkutánním podání.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky.

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 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 1,25 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Podání přípravku Novem telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Novem neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit bolesti. Lidé se známou precitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Vzhledem k riziku náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem a známým nežádoucím účinkům léků třídy NSAID a jiných inhibitorů prostaglandinu na těhotenství a/nebo embryofetální vývoj by neměly tento veterinární léčivý přípravek podávat těhotné ženy nebo ženy, které se snaží otěhotnět. Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Neaplikovat současně s glukokortikosteroidy, s jinými NSAID nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení s 1 nebo 12 bezbarvými skleněnými injekčními lahvičkami s obsahem 50 ml nebo 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.