

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum            5 mg

### Pomocné látky:

Benzylalkohol            50 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, nazelenale 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 Melovem telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Melovem 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 Melovem 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 Melovem 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.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

V klinických studiích byl po podkožním podání přípravku u skotu běžně hlášen přechodný otok v místě vpichu injekce. Otok v místě vpichu injekce může být bolestivý.

V klinických studiích byl po intramuskulárním podání přípravku u prasat pozorován přechodný otok v místě vpichu injekce.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

##### Skot:

Lze použít během březosti.

Laktující zvířata viz bod 4.11.

##### 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 léky 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. Doporučuje se aplikovat druhou injekci do jiného místa, neboť snášenlivost přípravku v místě vpichu byla hodnocena pouze po podání jedné injekce.

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 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.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

### 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 B<sub>2</sub> 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<sub>max</sub> 2,1 µg/ml.

Po opakovaném intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg byly u prasat za 1 hodinu dosaženy hodnoty C<sub>max</sub> 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**

benzylalkohol  
kyselina chlorovodíková  
chlorid sodný  
makrogol 400  
makrogol 1500  
meglumin  
voda na injekci

### **6.2 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 uchování**

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Kartónová krabice s 1 bezbarvou skleněnou injekční lahvičkou typu I o objemu 100 ml, uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a opatřená hliníkovou pertlí.

### **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**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/09/098/001

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 07-07-2009  
Datum posledního prodloužení:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ**

Neuplatňuje se.

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

### Pomocné látky:

Ethanol 150 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, nažloutlý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

#### Skot:

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

K léčbě diarei 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.

#### Prasata:

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

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

#### Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

### 4.3 Kontraindikace

Viz bod 4.7

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

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.

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

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Podání přípravku Melovem telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Melovem 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 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. V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

##### 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.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

U skotu a prasat je podkožní a intramuskulární, stejně jako intravenózní aplikace přípravku, dobře snášena; v klinických studiích došlo u méně než 10 % zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce po subkutánním podání.

U koní se může v místě aplikace objevit přechodný otok, který nevyžaduje zákrok.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Viz bod 4.3.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

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



## 4.9 Podávané množství a způsob podání

### Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby 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), podle potřeby v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

### Koně:

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Při léčbě skupiny zvířat používejte odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky. Maximální počet propíchnutí by měl být omezen na 20.

## 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

### Koně:

Maso: 5 dní

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## 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 indukovaných kolagenem. Bylo rovněž prokázáno, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B<sub>2</sub> 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 hodnot C<sub>max</sub> 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosaženo 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.

Nebyl zkoumán metabolismus u koní.

#### 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.

U koní je po intravenózní aplikaci konečný biologický poločas meloxicamu 8,5 hodin.

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

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Ethanol  
Glycin  
Kyselina chlorovodíková/ hydroxid sodný  
Makrogol 300  
Meglumin  
Poloxamer 188  
Natrium-citrát  
Voda na injekci

### **6.2 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: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem. Chraňte před mrazem.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Kartónová krabice s 1 bezbarvou skleněnou injekční lahvičkou typu I o objemu 50 ml, 100 ml nebo 250 ml, uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a opatřená hliníkovou pertlí.

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

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

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NIZOZEMSKO

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/09/098/002  
EU/2/09/098/003  
EU/2/09/098/004

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 07-07-2009  
Datum posledního prodloužení:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 30 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum 30 mg

### Pomocné látky:

Benzylalkohol 20 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, nažloutlý 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 zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarei 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.

#### Prasata:

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

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

### 4.3 Kontraindikace

Viz bod 4.7

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.

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

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podání přípravku Melovem telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti.

Samotný přípravek Melovem 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 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.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

U skotu a prasat je podkožní a intramuskulární aplikace přípravku, dobře snášena; v klinických studiích došlo u méně než 10 % zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce po subkutánním podání.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze použít během březosti a laktace.

Viz bod 4.3.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Neaplikovat současně s glukokortikosteroidy, 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 150 kg živé hmotnosti), podle potřeby 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 150 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Při léčbě skupiny zvířat používejte odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propíchování zátky. Maximální počet propíchnutí by měl být omezen na 20.

#### **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, 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 indukovaných kolagenem. Bylo rovněž prokázáno, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B<sub>2</sub> 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 C<sub>max</sub> 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosahováno za 7,7, resp. za 4 hodiny.

Po opakovaném intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg u prasat byla hodnota C<sub>max</sub> 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**

Benzylalkohol  
Kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný  
Makrogol 1500  
Meglumin  
Methylpyrrolidon  
Voda na injekci

### **6.2 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: 30 měsíců.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Kartónová krabice s 1 bezbarvou skleněnou injekční lahvičkou typu I o objemu 50 ml, 100 ml nebo 250 ml, uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a opatřená hliníkovou pertlí.

### **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**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NIZOZEMSKO

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/09/098/005  
EU/2/09/098/006  
EU/2/09/098/007

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 07-07-2009  
Datum posledního prodloužení:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.



## **PŘÍLOHA II**

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

## A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NIZOZEMSKO

## B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v Melovemu 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, koňovítí	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.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabice

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

### 4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata

### 6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot: Podkožní injekce.  
Prasata: Intramuskulární injekce.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot: Maso: 15 dní  
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.  
Prasata: Maso: 5 dní.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

**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 DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer - NL

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/09/098/001

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

č.š.: {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Skleněná injekční lahvička

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Meloxicamum 5 mg/ml

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok

**4. VELIKOST BALENÍ**

100 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (telata a mladý skot) a prasata

**6. INDIKACE**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**7. ZPŮSOB(Y) A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Skot: s.c.  
Prasata: i.m.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Skot: Maso: 15 dní  
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.  
Prasata: Maso: 5 dní

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

**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 DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer - NL

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/09/098/001

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

č.š.: {číslo}



## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabice

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

Meloxicamum

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

### 4. VELIKOST BALENÍ

50 ml

100 ml

250 ml

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

### 6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot: Subkutánní nebo intravenózní podání

Prasata: Intramuskulární podání

Koně: Intravenózní podání

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní; mléko: 5 dní

Prasata, koně: maso: 5 dní

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem. Chraňte před mrazem.

**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 DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NIZOZEMSKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/09/098/002 (50 ml)  
EU/2/09/098/003 (100 ml)  
EU/2/09/098/004 (250 ml)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot: {číslo}

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Skleněná injekční lahvička 100 ml nebo 250 ml

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

Meloxicamum

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

### 4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

250 ml

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

### 6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot: s.c. nebo i.v.

Prasata: i.m.

Koně: i.v.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní; mléko: 5 dní

Prasata, koně: maso: 5 dní

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem. Chraňte před mrazem.

**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 DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NIZOZEMSKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/09/098/003 (100 ml)

EU/2/09/098/004 (250 ml)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Skleněná injekční lahvička 50 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Melovem 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně  
Meloxicamum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Meloxicamum 20 mg/ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

50 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Skot: s.c. nebo i.v.  
Prasata: i.m.  
Koně: i.v.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta:  
Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní  
Prasata, koně: maso: 5 dní  
Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

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

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Kartónová krabice**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Melovem 30 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

Meloxicamum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Meloxicamum 30 mg/ml

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok

**4. VELIKOST BALENÍ**

50 ml

100 ml

250 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot a prasata

**6. INDIKACE**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Skot: Subkutánní podání

Prasata: Intramuskulární podání

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní; mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

**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 DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NIZOZEMSKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/09/098/005 (50 ml)  
EU/2/09/098/006 (100 ml)  
EU/2/09/098/007 (250 ml)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot: {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Skleněná injekční lahvička 100 ml nebo 250 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Melovem 30 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

Meloxicamum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Meloxicamum 30 mg/ml

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok

**4. VELIKOST BALENÍ**

100 ml

250 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot a prasata

**6. INDIKACE**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Skot: s.c.

Prasata: i.m.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní; mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní



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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

**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 DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NIZOZEMSKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/09/098/006 (100 ml)

EU/2/09/098/007 (250 ml)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Skleněná injekční lahvička 50 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Melovem 30 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata  
Meloxicamum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Meloxicamum 30 mg/ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

50 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

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

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta:  
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...

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Melovem 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:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Nizozemsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Meloxicamum 5 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol 50 mg

Čirý, nazelenale žlutý injekční 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 byl po podkožním podání přípravku u skotu běžně hlášen přechodný otok v místě vpichu injekce. Otok v místě vpichu injekce může být bolestivý.

V klinických studiích byl po intramuskulárním podání přípravku u prasat pozorován přechodný otok v místě vpichu injekce.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, 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. Doporučuje se aplikovat druhou injekci do jiného místa, neboť snášenlivost přípravku v místě vpichu byla hodnocena pouze po podání jedné injekce.

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. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot: Maso: 15 dní

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu

Prasata: Maso: 5 dní.

## 11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce a lahvi.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Podání přípravku Melovem telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Melovem 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 Melovem 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 Melovem 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 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.

### 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 léky nebo s antikoagulačními látkami.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Kartónová krabice s 1 bezbarvou skleněnou injekční lahvičkou typu I o objemu 100 ml, uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a opatřená hliníkovou pertlí.

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Melovem 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

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

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NIZOZEMSKO

#### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NIZOZEMSKO

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně  
Meloxicamum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

#### **Léčivá látka:**

Meloxicamum 20 mg

#### **Pomocné látky:**

Ethanol 150 mg

Čirý, nažloutlý roztok.

### 4. INDIKACE

#### **Skot:**

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

K léčbě diarei 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.

#### **Prasata:**

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

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



**Koně:**

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

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.

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

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U skotu a prasat je podkožní a intramuskulární, stejně jako intravenózní aplikace přípravku, dobře snášena; v klinických studiích došlo u méně než 10% zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce po subkutánním podání.

U koní se může v místě aplikace objevit přechodný otok, který nevyžaduje zákrok.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

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

**Skot:**

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby 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), podle potřeby v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

**Koně:**

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj.3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Při léčbě skupiny zvířat používejte odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky. Maximální počet propíchnutí by měl být omezen na 20.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

**Skot:**

Maso: 15 dní

Mléko: 5 dní

**Prasata:**

Maso: 5 dní

**Koně:**

Maso: 5 dní

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem. Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření spotřebujte do 28 dní.

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

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Podání přípravku Melovem telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Melovem 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 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.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážena chirurgická zákrok.

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.

### Březost a laktace

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikosteroidy, 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**

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 veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Kartónová krabice s 1 bezbarvou skleněnou injekční lahvičkou typu I o objemu 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Melovem 30 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

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NIZOZEMSKO

#### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NIZOZEMSKO

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melovem 30 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata  
Meloxicamum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

#### **Léčivá látka:**

Meloxicamum 30 mg

#### **Pomocné látky:**

Benzylalkohol 20 mg

Čirý, nažloutlý roztok.

### 4. INDIKACE

#### **Skot:**

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

K léčbě diarei 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.

#### **Prasata:**

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

K podpůrné léčbě puerperální septikémie 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.

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

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U skotu a prasat je podkožní a intramuskulární aplikace přípravku, dobře snášena; v klinických studiích došlo u méně než 10% zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce po subkutánním podání.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, 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 150 kg živé hmotnosti), podle potřeby 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 150 kg živé hmotnosti), podle potřeby 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.

Při léčbě skupiny zvířat použijte odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky. Maximální počet propíchnutí by měl být omezen na 20.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

### Skot:

Maso: 15 dní

Mléko: 5 dní

### Prasata:

Maso: 5 dní

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření spotřebujte do 28 dní.

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

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Podání přípravku Melovem telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Melovem 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 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.

### Březost a laktace

Lze použít během březosti a laktace.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikosteroidy, 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

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 veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Kartónová krabice s 1 bezbarvou skleněnou injekční lahvičkou typu I o objemu 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.