# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

# NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metaxx 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

# KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

**Účinná (-é) látka (-y):**

Meloxikam 20 mg

**Pomocné látky:**

Etanol bezvodý (E1510) 150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

# LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry žltý roztok.

# KLINICKÉ ÚDAJE

## Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

## Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok:

Akútne respiratórne infekcie hovädzieho dobytka v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytka.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou. Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia), s príslušnou antibiotickou liečbou.

Kone:

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu. Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

## Kontraindikácie

Pozri tiež časť 4.7.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

## Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Veterinárny liek sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

## Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvážený chirurgický zákrok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Meloxikam a iné nesteroidné antiflogistiká (NSAID) môžu spôsobiť precitlivenosť (alergické reakcie).

Ľudia so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Vzhľadom na riziko náhodného samoinjikovania a známe nežiaduce účinky NSAID a iných inhibítorov prostaglandínu na tehotenstvo a/alebo embryfetálny vývoj nesmú tento liek podávať tehotné ženy ani ženy pokúšajúce sa otehotnieť.

## Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických štúdiách u hovädzieho dobytka bol u menej ako 10 % zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

U koní bol v klinických štúdiách v zriedkavých prípadoch pozorovaný v mieste aplikácie prechodný opuch, ktorý spontánne vymizol.

Zo skúsenosti s bezpečnosťou lieku po uvedení lieku na trh boli veľmi zriedkavo pozorované anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť vážne (vrátane fatálnych ) a treba ich liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

## Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Kone: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

## Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

## Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxikamu/kg ž.hm. (t. j.2,5 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou

rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxikamu/kg ž.hm. (t. j.2,0 ml na 100 kg

ž.hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxikamu.

Kone:

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxikamu/kg ž.hm. (t. j. 3,0 ml/100 kg ž.hm.).

Na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnom a chronickom ochorení muskuloskeletálneho aparátu je možné použiť vhodnú perorálnu terapiu obsahujúcu meloxikam podávaný v súlade s odporúčaniami v písomnej informácii pre používateľov v rámci pokračovania liečby 24 hodín po injekčnom podaní.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

Zátku neprepichávajte viac než 50-krát.

## Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

## Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní;

 Mlieko: 120 hodín

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

# FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).

ATCvet kód: QM01AC06.

## Farmakodynamické vlastnosti

Meloxikam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zápalového tkaniva. V malom rozsahu inhibuje tiež

kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov. Bolo taktiež preukázané, že meloxikam inhibuje produkciu tromboxanu B2 navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat, laktujúcich kráv a ošípaných.

## Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxikamu v dávke 0,5 ml/kg ž.hm. u mladého hovädzieho dobytka a laktujúcich kráv bola maximálna priemerná koncentrácia Cmax v plazme 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosiahnutá za 7,7 resp. za 4 hodiny.

Po dvoch intramuskulárnych injekciách meloxikamu v dávke 0,4 ml/kg ž.hm. bola u ošípaných maximálna priemerná koncentrácia Cmax v plazme 1,9 µg/ml dosiahnutá za 1 hodinu.

Distribúcia

Viac ako 98 % meloxikamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxikamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

Metabolizmus

Meloxikam sa nachádza prevažne v plazme. U hovädzieho dobytka predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a v žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

U ošípaných obsahuje žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxikam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne. Metabolizmus u koní nebol skúmaný.

Eliminácia

Biologický polčas meloxikamu je 26 hodín, resp. 17,5 hodiny po subkutánnej aplikácii u mladého hovädzieho dobytka a laktujúcich kráv.

Biologický polčas u ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny. U koní po intravenóznom podaní je biologický polčas meloxikamu 8,5 hodiny.

Približne 50 % aplikovanej dávky je vylučovaných močom a zvyšok výkalmi.

# FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

## Zoznam pomocných látok

Etanol bezvodý alebo etanol 96 % (E1510)

Poloxamér 188

Makrogol 300

Glycín

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Kyselina chlorovodíková, riedená (na úpravu pH)

Meglumín

Voda na injekcie

## Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

## Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebná sklenená injekčná liekovka (typ I) s bromobutylovou gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou, 50 ml.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou, 100 ml.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou, 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

# DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

# REGISTRAČNÉ ČÍSLA

96/051/DC/22-S

# DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22.05.2023

# DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****ŠkatuľaLiekovky po 100 ml a 250 ml** |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Metaxx 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

Meloxikam

|  |  |
| --- | --- |
| **2.** | **ÚČINNÉ LÁTKY** |

Meloxikam 20 mg/ml

|  |  |
| --- | --- |
| **3.** | **LIEKOVÁ FORMA** |

Injekčný roztok.

|  |  |
| --- | --- |
| **4.** | **VEĽKOSŤ BALENIA** |

50 ml
100 ml
250 ml

|  |  |
| --- | --- |
| **5.** | **CIEĽOVÉ DRUHY** |

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

|  |  |
| --- | --- |
| **6.** | **INDIKÁCIA (-IE)** |

|  |  |
| --- | --- |
| **7.** | **SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Hovädzí dobytok: Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia.

Ošípané: Jednorazová intramuskulárna injekcia. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku.

Kone: Jednorazová intravenózna injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |  |
| --- | --- |
| **8.** | **OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní;

 Mlieko: 120 hodín

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

|  |  |
| --- | --- |
| **9.** | **OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Tehotné ženy a ženy v plodnom veku by pri manipulácii s týmto liekom mali pracovať opatrne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |  |
| --- | --- |
| **10.** | **DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

|  |  |
| --- | --- |
| **11.** | **OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

|  |  |
| --- | --- |
| **12.** | **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |  |
| --- | --- |
| **13.** | **OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |  |
| --- | --- |
| **14.** | **OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |  |
| --- | --- |
| **15.** | **NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Alfasan Nederland B.V

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

|  |  |
| --- | --- |
| **16.** | **REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

96/051/DC/22-S

|  |  |
| --- | --- |
| **17.** | **ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****Liekovka 50 ml** |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Metaxx 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

Meloxikam

|  |  |
| --- | --- |
| **2.** | **MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)** |

Meloxikam 20 mg/ml

|  |  |
| --- | --- |
| **3.** | **OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH** |

50 ml

|  |  |
| --- | --- |
| **4.** | **SPÔSOB(-Y) PODANIA** |

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i.v.

Ošípané: i.m.

Kone: i.v.

|  |  |
| --- | --- |
| **5.** | **OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Ochranné lehoy

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní;

 Mlieko: 120 hodín

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

|  |  |
| --- | --- |
| **6.** | **ČÍSLO ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |  |
| --- | --- |
| **7.** | **DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

|  |  |
| --- | --- |
| **8** | **OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Metaxx 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden
Holandsko

Výrobcoa zodpovedný za uvoľnenie šarže

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metaxx 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

Meloxikam

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Jeden ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Meloxikam 20 mg

**Pomocné látky:**

Etanol bezvodý (E1510) 150 mg

Číry žltý injekčný roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Hovädzí dobytok:

Akútne respiratórne infekcie hovädzieho dobytka v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytka.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou. Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia), s príslušnou antibiotickou liečbou.

Kone:

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu. Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Pozrite tiež časť „Osobitné upozornenia – Gravidita“

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V klinických štúdiách u hovädzieho dobytka bol u menej ako 10 % zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

U koní bol v klinických štúdiách v zriedkavých prípadoch pozorovaný v mieste aplikácie prechodný opuch, ktorý spontánne vymizol.

Zo skúsenosti s bezpečnosťou lieku po uvedení lieku na trh boli veľmi zriedkavo pozorované anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť vážne (vrátane fatálnych ) a treba ich liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxikamu/kg ž.hm. (t. j.2,5 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou

rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxikamu/kg ž.hm. (t. j.2,0 ml na 100 kg

ž.hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxikamu.

Kone:

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxikamu/kg ž.hm. (t. j. 3,0 ml/100 kg ž.hm.).

Na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnom a chronickom ochorení muskuloskeletálneho aparátu je možné použiť vhodnú perorálnu terapiu obsahujúcu meloxikam podávaný v súlade s odporúčaniami v písomnej informácii pre používateľov v rámci pokračovania liečby 24 hodín po injekčnom podaní.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

Zátku neprepichávajte viac než 50-krát.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní;

 Mlieko: 120 hodín

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli a liekovke po {EXP}. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Veterinárny liek sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvážený chirurgický zákrok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Meloxikam a iné nesteroidné antiflogistiká (NSAID) môžu spôsobiť precitlivenosť (alergické reakcie).

Ľudia so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Vzhľadom na riziko náhodného samoinjikovania a známe nežiaduce účinky NSAID a iných inhibítorov prostaglandínu na tehotenstvo a/alebo embryfetálny vývoj nesmú tento liek podávať tehotné ženy ani ženy pokúšajúce sa otehotnieť.

Gravidita a laktácia

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Kone: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Bezfarebná sklenená injekčná liekovka (typ I) s bromobutylovou gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou, 50 ml.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou, 100 ml.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou, 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.