

ULOTKA INFORMACYJNA
Animeloxan 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

ULOTKA INFORMACYJNA

Animeloxan 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

lub

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Animeloxan 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
Meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 5 mg

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny 110,6 mg

Klarowny, żółty roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

Łagodzenie stanu zapalnego i bólu zarówno w ostrych jak i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach w obrębie tkanek miękkich.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po owariohisterektomii i drobnych zabiegach w obrębie tkanek miękkich.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak podrażnienie i krwotok, u zwierząt z upośledzoną czynnością wątroby, serca lub nerek oraz u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia oraz kotów ważących mniej niż 2 kg.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane typowe dla NLPZ takie jak utrata apetytu, wymioty, biegunka, krew w kale, apatia i zaburzenia pracy nerek były obserwowane w rzadkich przypadkach. W bardzo rzadkich przypadkach było obserwowane zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano biegunkę krwotoczną, krwawe wymioty i owrzodzenia przewodu pokarmowego. Powyższe działania niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, mają w większości przypadków charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia i tylko w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub prowadzić do śmierci.

W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do reakcji anafilaktycznej, którą należy leczyć objawowo. Bolesność w miejscu wstrzyknięcia.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych leczenie należy przerwać i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

Dawkowanie dla każdego gatunku docelowego

Psy: pojedyncze wstrzyknięcie w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/10 kg masy ciała).

Koty: pojedyncze wstrzyknięcie w dawce 0,3 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,06 ml/kg masy ciała)

Sposób i drogi podania

Psy:

Schorzenia układu kostno-mięśniowego: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne

Animeloxan 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów może być wykorzystana do kontynuacji leczenia w dawce 0,1 mg meloksykamu /kg masy ciała, 24 godziny po iniekcji.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres powyżej 24 godzin): pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.
Unikać kontaminacji podczas stosowania leku.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją ze względu na potencjalne ryzyko nefrotoksyczności. Podczas znieczulenia monitorowanie stanu pacjenta i stosowanie terapii płynami powinno być standardową praktyką.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z takimi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu ze skórą, należy dokładnie umyć zanieczyszczoną skórę. Po zastosowaniu umyć ręce.

Ze względu na ryzyko samoiniekcji i znane niepożądane skutki leków należących do NLPZ oraz innych inhibitorów prostaglandyn na ciążę i/lub rozwój zarodka i płodu, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany przez kobiety w ciąży lub kobiety planujące ciążę.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji u zwierząt. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne NLPZ, środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białko mogą działać konkurencyjnie w odniesieniu do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do efektu toksycznego. Animeloxan nie może być stosowany w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylny lub podskórny podanie płynów nawadniających podczas znieczulenia. Przy równoczesnym stosowaniu NLPZ i znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.

Leki przeciwwzapalne stosowane przed podaniem produktu mogą nasilać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia należy przestrzegać okresu wolnego od stosowania takich produktów leczniczych weterynaryjnych, wynoszącego przynajmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględniać jednak właściwości farmakologiczne produktów wcześniej zastosowanych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

11.06.2019

15. INNE INFORMACJE

Butelki ze szkła bezbarwnego (typ I) o pojemności 10 ml, 20 ml i 25 ml zamknięte korkiem z gumy bromobutylovej i kapslem z Aluminium lub kapslem z zamknięciem typu flip-off z Aluminium/PP.

Dostępne są pudełka tekturowe zawierające:

1 x 10 ml lub 5 x 10 ml

1 x 20 ml lub 5 x 20 ml

1 x 25 ml lub 5 x 25 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Pozwolenie nr: 2235/12

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.