

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Gromeloksin 1 mg tabletki dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

### Substancja czynna:

Meloksykam 1 mg

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sodu cytrynian (E 331)                                            | 1,13 mg                                                                                                          |
| Skrobia kukurydziana                                              |                                                                                                                  |
| Maltodekstryna                                                    |                                                                                                                  |
| Krospowidon typ B                                                 |                                                                                                                  |
| Magnezu stearynian                                                |                                                                                                                  |
| Laktoza jednowodna                                                |                                                                                                                  |

Tabletki barwy jasnożółtej, okrągłe, obustronnie płaskie.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przeciwbólowo i przeciwzapalnie w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych układu mięśniowo-szkieletowego (artropatie zwyrodnieniowe, dyskopatie) oraz przy urazach tkanek miękkich u psów.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną chorobą wrzodową żołądka, krwawieniami z przewodu pokarmowego.

Nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami i niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

Nie należy stosować u psów z hipowolemią lub hipotensją ze względu na zwiększone ryzyko toksycznego działania na nerki.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych u psów w wieku poniżej 6 miesięcy oraz psów z niewydolnością wątroby, serca lub nerek wymaga zwiększonej ostrożności i nadzoru klinicznego. Długotrwałe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować zmiany w przewodzie pokarmowym oraz w nerkach.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.  
Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies

|                                                                               |                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Częstość nieznana<br>(nie może być określona na podstawie dostępnych danych): | Niewydolność nerek <sup>1</sup>                                                                                                                                    |
| Rzadko<br>(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):                       | Zaburzenia układu pokarmowego (zaparcia, biegunka, wymioty, ból brzucha, obecność krwi w kale) <sup>2</sup><br>Brak apetytu <sup>2</sup> , osowiałość <sup>2</sup> |

<sup>1</sup> Objawiająca się wzrostem poziomu kreatyniny i mocznika. Objawy zwykle ustępują po odstawieniu leku, ale u niektórych osobników mogą mieć ciężki przebieg.

<sup>2</sup> Objawy te są zazwyczaj łagodne i również ustępują po zaprzestaniu podawania produktu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie innych leków przeciwzapalnych (steroidowych lub niesteroidowych) może zwiększyć możliwość wystąpienia objawów zdarzeń niepożądanych. Zalecana przerwa między stosowaniem takich leków wynosi 24 godziny. Nie stosować równocześnie z antybiotykami aminoglikozydowymi i lekami hamującymi krzepnięcie krwi. Nasilenie efektu działania meloksykamu obserwuje się przy jednoczesnym stosowaniu niskich dawek paracetamolu. Nie stosować z innymi potencjalnie nefrotoksycznymi lekami.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Tabletkę podaje się bezpośrednio do jamy ustnej lub ukrytą w kęsie pokarmu.

W pierwszym dniu podawania dawka wynosi 0,2 mg meloksykamu/kg m.c. psa. Następnie kontynuować podawanie produktu co 24 godziny w dawce podtrzymującej 0,1 mg meloksykamu/kg m.c.

Każda tabletka zawiera 1 mg meloksykamu, co odpowiada dziennej dawce podtrzymującej 1 tabletka na 10 kg m.c. psa. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, która powinna wynosić co najmniej 10 kg.

Poprawa stanu klinicznego obserwowana jest z reguły po 3–4 dniach podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeśli po 10 dniach podawania nie zauważa się poprawy stanu klinicznego pacjenta, leczenie należy przerwać.

### 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki w stosownych przypadkach)

Dotychczas nie zaobserwowano przypadków śmiertelnych w wyniku zatrucia meloksykmem. W przypadku przedawkowania obserwuje się objawy opisane w punkcie 3.6, są jednak zawsze nasilone i o cięższym przebiegu. Wartość LD<sub>50</sub> u zwierząt rozciąga się od 83,5 do 1600 mg/kg m.c. przy podaniu doustnym.

### 3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

### 3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy

## 4. DANE FARMAKOLOGICZNE

### 4.1 Kod ATCvet:

QM01AC06

### 4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym należącym do grupy kwasów enolowych i posiadającym działanie przeciwzapalne, przeciwwysiękowe, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Działanie meloksykamu polega na preferencyjnym hamowaniu cyklooxygenazy COX-2, odpowiedzialnej za syntezę prostanoidów aktywnych w procesach zapalnych, takich jak prostaglandyna E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>), która jest głównym lokalnym mediatorem procesu zapalnego. Meloksykam wykazuje znacznie mniejszą aktywność w stosunku do cyklooxygenazy COX-1 odpowiedzialnej za syntezę prostaglandyn koniecznych do normalnego funkcjonowania komórek. Preferencyjne działanie w stosunku do COX-2 zmniejsza ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych typowych dla niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Meloksykam może ograniczać proces zapalny także poprzez zmiany metabolizmu komórek w tkankach objętych zapaleniem. Łącząc się lipidami błony komórkowej komórek obecnych w wysięku zapalnym zaburza jej funkcje, co w efekcie prowadzi do zmniejszania adhezji komórek i ograniczenia zapalenia. Substancja ta (w przeciwieństwie do wielu innych z grupy niesteroidowych przeciwzapalnych) jest związkiem, który nie wpływa na przebieg procesów metabolicznych w chrząstkach stawowych objętych procesem zapalnym, nie zmienia poziomu produkcji kolagenu i proteoglikanu. Stwierdzono nawet, że meloksykam może

nasilać biosyntezę proteoglikanu i kwasu hialuronowego, co korzystnie wpływa na proces odbudowy zniszczonej zapaleniem chrząstki oraz zapewnienie właściwej lepkości mazi stawowej (co przyspiesza proces gojenia).

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Po podaniu doustnym produktu meloksykam wchłania się całkowicie z przewodu pokarmowego (w 100%), co oznacza, że praktycznie cała dawka podana doustnie dostaje się do krążenia ogólnego. Na proces nie wpływa obecność pokarmu.

#### Dystrybucja

Maksymalne stężenie w osoczu po jednokrotnym podaniu doustnym meloksykamu osiągane jest po 6–9 godz., natomiast po wielokrotnym podaniu już po 5–6 godz. Jednak osiągane stężenia w osoczu są dosyć niskie np. przy podaniu dawki 7,5 mg/kg wynosi ono 0,4–1,0 µg/ml. Wielokrotne podawanie leku w dawkach terapeutycznych (0,1–0,2 mg/kg) prowadzi do wystąpienia stanu stacjonarnego u psów po ok. 2 dniach podawania i stan ten utrzymuje się bez kumulacji leku w czasie długiego leczenia. Meloksykam i jego metabolity wiążą się z białkami osocza ok. 96% u psów. Przechodzi do wszystkich tkanek i narządów organizmu, także mięśni i stawów zwłaszcza w stanie zapalnym. Po 1 godz. od podania związek pojawia się w mazi stawowej w znacznie wyższych stężeniach w stawach objętych procesem zapalnym. Przechodzi przez barierę łożyska.

#### Metabolizm

Lek podlega procesom metabolicznym w hepatocytach i przy udziale cytochromu P-450. Działanie tego układu warunkuje hydroksylację grupy metylowej i powstanie hydroksymetylowych i karboksy-metabolitów. Drugą drogą metabolizmu meloksykamu jest utlenienie benzotiazynowego pierścienia, co prowadzi do powstania oksamowych metabolitów. Wszystkie te procesy prowadzą do powstania nieaktywnych farmakologicznie metabolitów. Nie stwierdza się metabolitów sprzężonych co oznacza, że związek nie podlega reakcjom II fazy.

#### Eliminacja

Lek wydalany jest przez nerki z moczem oraz z kałem głównie w postaci nieaktywnych metabolitów (śladowe ilości związku macierzystego – kilka procent). Najprawdopodobniej wydalany jest też z mlekiem suk karmiących.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium, zawierający 30 tabletek.

Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 blistry.

## **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biowet Drwalew sp z o.o.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1536/04

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/04/2004

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów ( <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).