

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Gromeloksin 5 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 5 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)	5,65 mg
Skrobia kukurydziana	
Maltodekstryna	
Krospowidon typ B	
Magnezu stearynian	
Laktoza jednowodna	

Tabletki barwy jasnożółtej, okrągłe, obustronnie płaskie z kreską po jednej stronie umożliwiającą dzielenie.

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

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

² 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. co odpowiada 1 tabl./25 kg m.c. psa. Następnie kontynuować podawanie produktu co 24 godziny w dawce podtrzymującej 0,1 mg meloksykamu/ kg m.c., co odpowiada 1/2 tabletki/ 25 kg m.c. psa.

Opisany schemat leczenia odnosi się zwłaszcza do długotrwałych kuracji. Poprawa stanu klinicznego obserwowana jest z reguły po 3–4 dniach podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeśli po 10 dniach podawania brak poprawy stanu klinicznego, 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 meloksykadem.

W przypadku przedawkowania obserwuje się objawy opisane w punkcie 3.6, są jednak zawsze nasilone i o cięższym przebiegu. Wartość LD₅₀ 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 E2 (PGE2), 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 z

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 osiągnęte jest po 6–9 godz., natomiast po wielokrotnym podaniu już po 5–6 godz. Jednak osiągnęte 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 blister.

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

1537/04

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>).