

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Gromeloxin 5 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 5 mg

Substancja pomocnicza:

Sodu cytrynian (E331) 5,65 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

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

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji

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.

Przedawkowanie:

Dotychczas nie zaobserwowano przypadków śmiertelnych w wyniku zatrucia meloksykmem. W przypadku przedawkowania obserwuje się objawy opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane”, 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1537/04

Wielkość opakowania:

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

Pudełko tekturowe zawiera 1 blister.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew Sp z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
Polska

email: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl

Tel.: 691 014 430

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki