

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Animeloxan 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 1,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu benzoesan	1,5 mg
Celuloza mikrokryształiczna	
Karmeloza sodowa	
Glicerol	
Sorbitol, płynny (niekrystalizujący)	
Ksylitol	
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	
Sacharyna sodowa	
Aromat miodowy IFF RS 8008	
Monohydrat kwasu cytrynowego	
Woda oczyszczona	

Weterynaryjny produkt leczniczy jest białozółtą, lepłą zawiesiną.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo – szkieletowego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u suk w ciąży i w okresie laktacji.

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 przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności dla nerek.

W przypadku przedłużonego stosowania należy przeprowadzać obserwację podczas leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies:

Nieokreślona częstość (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)	Utrata apetytu ¹ , wymioty ¹ , biegunka ¹ , krew w kale ^{1,2} , apatia ¹
--	---

¹Te reakcje niepożądane charakterystyczne dla NLPZ występują sporadycznie, zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po zakończeniu leczenia, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć charakter poważny, a nawet śmiertelny.

²utajona

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 lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża:

Nie stosować w czasie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować u suk karmiących.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Nie stosować meloksykamu w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem preparatu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia należy przestrzegać okresu wolnego od zastosowania takich leków, wynoszącego przynajmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględniać jednak właściwości farmakokinetyczne weterynaryjnych produktów leczniczych użytych wcześniej.

Meloksykam może antagonizować przeciwnadciśnieniowe działanie inhibitorów ACE.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

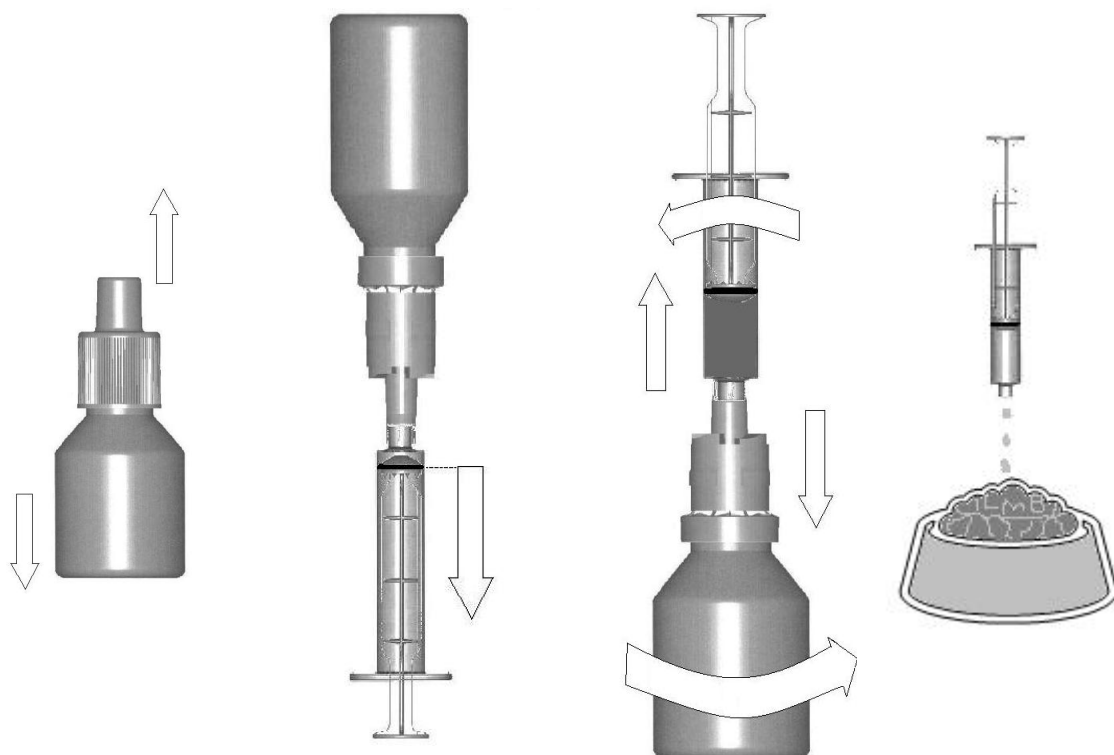
Do podawania po wymieszaniu z karmą lub bezpośrednio do jamy ustnej.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednorazową dawkę początkową 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie należy kontynuować, podając preparat doustnie raz dziennie (w odstępach 24-godzinnych) w dawce podtrzymującej 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała (co odpowiada 0,07 ml/kg).

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.

Zawiesina może być podawana przy użyciu strzykawki z podziałką dołączonej do opakowania. Strzykawka umożliwia dawkowanie dla psów o masie ciała 2,5 - 45 kg. Przy podawaniu dawki psom o masie ciała mniejszej niż 2,5 kg należy użyć strzykawki o mniejszej objętości (0,5 ml, 1 ml).

Strzykawka jest dopasowana do otworu butelki. Strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m.c. i uwzględnieniem wielkości dawki podtrzymującej (tzn. 0,1 mg meloksykamu/ kg masy ciała, co odpowiada 0,07 ml/kg). W pierwszym dniu leczenia należy zatem podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.



Dobrze wstrząsnąć butelkę. Wcisnąć zakrętkę do dołu i ją odkręcić. Założyć strzykawkę dozującą na butelkę poprzez delikatne wciśnięcie jej końca do otworu butelki.

Obrócić butelkę/strzykawkę do góry nogami. Wysunąć tłok strzykawki, aż linia na tłoku będzie wskazywała masę ciała psa w kilogramach.

Obrócić butelkę w prawo otworem do góry i ruchem obrotowym odłączyć strzykawkę od butelki.

Naciskając tłok opróżnić zawartość strzykawki do miski z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej.

Odpowiedź kliniczną obserwuje się z reguły w ciągu 3-4 dni. W przypadku braku poprawy klinicznej najpóźniej po 10 dniach należy przerwać leczenie.

W przypadku leczenia długoterminowego po zaobserwowaniu odpowiedzi klinicznej (po ≥ 4 dniach) można zmodyfikować dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego do najniższej skutecznej dawki indywidualnej, uwzględniając, że stopień nasilenia bólu i stanu zapalnego związanego z przewlekłymi zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego może się zmieniać w czasie.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

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

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Szczegóły dotyczące objawów, patrz punkt 3.6 (Zdarzenia niepożądane).

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:

QM 01 AC 06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy oksykamów. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, przez co wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje również wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* oraz *in vivo* wykazały, iż meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym meloksykam jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi jest osiągane po około 7,5 godz. Zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w zalecanym dawkowaniu powoduje uzyskanie stężenia wysycenia meloksykamu w osoczu krwi w drugim dniu leczenia.

Dystrybucja

Podczas stosowania dawki terapeutycznej istnieje liniowa zależność pomiędzy podaną dawką a stężeniem meloksykamu w osoczu krwi. Około 97% meloksykamu ulega związaniu z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu i jest głównie wydalany z żółcią. Natomiast w moczu znajdowano tylko ilości śladowe substancji wyjściowej. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, pochodnej kwasu i kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity meloksykamu są farmakologicznie nieaktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75% podanej dawki wydane jest z kałem, a pozostała część z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu wysokiej gęstości z wewnętrznym i zewnętrznym wieczkiem z polietylenu.
Urządzenie pomiarowe: Strzykawka polipropylenowa

Wielkość opakowania: Butelki 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 i 125 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

aniMedica GmbH

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

1865/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.10.2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI 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>).