

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Animeloxan 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 1,5 mg

Substancja pomocnicza:

Sodu benzoesan 1,5 mg

Bładożółta, lepka zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), który łagodzi stany zapalne i ból w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych, należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę 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.

Ciąża i laktacja:

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.

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.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

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. 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 lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawkowanie

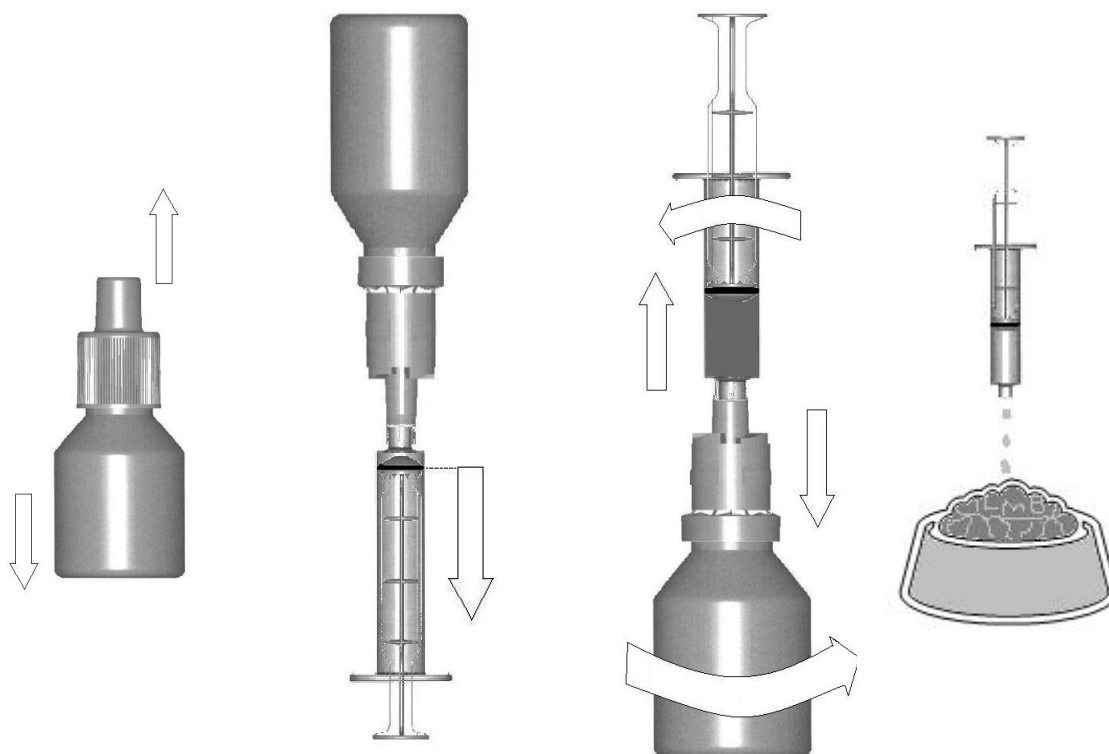
W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednorazową dawkę początkową 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie należy kontynuować, podając preparat doustnie raz dziennie (w odstępach 24-godzinnych) w dawce podtrzymującej 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała (co odpowiada 0,07 ml/kg).

Sposób i droga podania

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć. Do podawania po wymieszaniu z karmą lub bezpośrednio do jamy ustnej.

Zawiesina może być podawana przy użyciu strzykawki z podziałką dołączonej do opakowania (patrz poniżej).

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 stosowania preparatu 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Należy postępować dokładnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

Datę pierwszego użycia (przy pierwszym otwarciu butelki) należy zanotować w miejscu do tego przeznaczonym na etykiecie lub opakowaniu tekturowym, wraz z terminem ważności otwartej butelki (sześć miesięcy po dacie pierwszego otwarcia). Niewykorzystany weterynaryjny produkt leczniczy należy usunąć po upływie tego terminu.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po każdej dawce końcówkę strzykawki należy wytrzeć, a nakrętkę butelki ponownie mocno zakręcić. Strzykawkę należy przechowywać w kartonowym pudełku, gdy nie jest używana.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu tekturowym i butelce. 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 krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1865/08

Butelka 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml lub 125 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska
Tel: +48 58 572 24 38

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

17. Inne informacje