

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Animeloxan 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 5 mg

Substancje pomocnicze:

Etanol, bezwodny 110,6 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Łagodzenie stanu zapalnego i bólu zarówno w ostrych jak i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach w obrębie tkanek miękkich.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po owariohisterektomii i drobnych zabiegach w obrębie tkanek miękkich.

4.3 Przeciwwskazania

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 przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia oraz kotów ważących mniej niż 2 kg.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko nefrotoksyczności. Podczas znieczulenia monitorowanie stanu pacjenta i stosowanie terapii płynami powinno być standardową praktyką.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z takimi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu ze skórą, należy dokładnie umyć zanieczyszczoną skórę. Po zastosowaniu umyć ręce.

Ze względu na ryzyko samoiniekcji i znane niepożądane skutki leków należących do NLPZ oraz innych inhibitorów prostaglandyn na ciążę i/lub rozwój zarodka i płodu, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany przez kobiety w ciąży lub kobiety planujące ciążę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Działania niepożądane typowe dla NLPZ takie jak utrata apetytu, wymioty, biegunka, krew w kale, apatia i zaburzenia pracy nerek były obserwowane w rzadkich przypadkach. W bardzo rzadkich przypadkach było obserwowane zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano biegunkę krwotoczną, krwawe wymioty i owrzodzenia przewodu pokarmowego. Powyższe działania niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, mają w większości przypadków charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia i tylko w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub prowadzić do śmierci.

W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do reakcji anafilaktycznej, którą należy leczyć objawowo. Bolesność w miejscu wstrzyknięcia.

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne NLPZ, środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białko mogą działać konkurencyjnie w odniesieniu do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do efektu toksycznego. Animeloxan nie może być stosowany w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylnie lub podskórne podanie płynów nawadniających podczas znieczulenia. Przy równoczesnym stosowaniu NLPZ i znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.

Leki przeciwzapalne stosowane przed podaniem produktu mogą nasilać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia należy przestrzegać okresu wolnego od stosowania takich produktów leczniczych weterynaryjnych, wynoszącego przynajmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględniać jednak właściwości farmakologiczne produktów wcześniej zastosowanych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Psy:

Schorzenia układu kostno-mięśniowego:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/10 kg masy ciała).

Animeloxan 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów może być wykorzystana do kontynuacji leczenia w dawce 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała, 24 godziny po iniekcji.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres powyżej 24 godzin):

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/10 kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,3 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,06 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.

Unikać kontaminacji podczas stosowania leku.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe (oksykamy)

Kod ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości 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. Zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej stanem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje również wywołaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* oraz *in vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1),

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

U kotów maksymalne stężenie meloksykamu w osoczu zostało osiągnięte po 3,2 godzinach po pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym *Animeloxanu* 5 mg/ml w dawce 0,3 mg meloksykamu/kg masy ciała.

U psów maksymalne stężenie meloksykamu w osoczu zostało osiągnięte po 3,1 godzinach po pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym *Animeloxanu 5 mg/ml* w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała.

Dystrybucja

Podczas stosowania dawki terapeutycznej istnieje liniowa zależność pomiędzy podaną dawką, a stężeniem meloksykamu w osoczu krwi u psów i kotów. Więcej niż 97% meloksykamu ulega związaniu z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg u psów i 0,09 l/kg u kotów.

Metabolizm

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

U kotów meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią natomiast w moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej.

Pięć głównych metabolitów meloksykamu zostało wykrytych jako nieaktywnych farmakologicznie. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku spolaryzowanych metabolitów. Podobnie jak w badaniach na innych gatunkach zwierząt, u kota główną drogą bioprzemiany meloksykamu jest oksydacja.

Eliminacja

U psów okres półtrwania meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75 % podanej dawki jest wydalone z kałem, a pozostała część z moczem.

U kotów okres półtrwania meloksykamu wynosi 24 godziny.

Obecność metabolitów substancji czynnej w moczu i w kale oraz ich brak w osoczu krwi wskazuje na szybki proces wydalania. 21 % podanej dawki substancji czynnej wydalone jest z moczem (2 % jako niezmienny meloksykam, 19 % jako metabolity) a 79 % dawki wydalone jest z kałem (49 % jako niezmienny meloksykam, 30 % jako metabolity).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

N-metylopirolidon

Etanol bezwodny

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:	3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:	28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła bezbarwnego (typ I) o pojemności 10 ml, 20 ml i 25 ml zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem z Aluminium lub kapsłem z zamknięciem typu flip-off z Aluminium/PP. Dostępne są pudełka tekturowe zawierające:

1 x 10 ml lub 5 x 10 ml

1 x 20 ml lub 5 x 20 ml

1 x 25 ml lub 5 x 25 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

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

2235/12

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TPOZWOLENIA

07.11.2013 / 12.01.2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11.06.2019

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.