

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Animeloxan 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 20 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
N-metylopirolidon	718,20 mg
Etanol bezwodny	158,00 mg
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie.

3.2. Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych u bydła.

Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia rogów u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.

Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół Mastitis-Metritis-Agalactia) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie:

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu przy ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego.

Ograniczenie bólu związanego z kolką pochodząca z układu pokarmowego.

3.3. Przeciwwskazania

Patrz także punkt 3.7.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować w przypadkach upośledzonej funkcji wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

3.4. Specjalne ostrzeżenia

Stosowanie u cieląt weterynaryjnego produktu leczniczego 20 minut przed zabiegiem usunięcia rogów zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia rogów. W celu uzyskania właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

3.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, które wymagają pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia kolki pochodzącej z układu pokarmowego u koni, należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność interwencji chirurgicznej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W przypadku 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.

Wiadomo, że NLPZ i inne inhibitory prostaglandyn mają niekorzystny wpływ na ciążę i (lub) rozwój zarodka.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu.

Kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży lub kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja anafilaktoidalna ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ²

Świnie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja anafilaktoidalna ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia ³

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja anafilaktoidalna ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ⁴

¹ Może być poważna (w tym śmiertelna); należy leczyć objawowo.

² Po pojedynczym podaniu podskórnym; niewywołujący bólu; może utrzymywać się do 23 dni.

³ Po dwóch kolejnych wstrzyknięciach domięśniowych; może utrzymywać się do 9 dni.

⁴ Przejściowy; zanikający samoistnie.

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych 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:

Bydło i świnie:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła i świń w czasie ciąży, laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Konie:

Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.

Patrz także punkt 3.3.

3.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

3.9. Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

Bydło:

Pojedyncze podanie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,5 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, gdy jest to właściwe.

Świnie:

Pojedyncze podanie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,0 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, gdy jest to właściwe. Jeśli zachodzi konieczność, meloksykam można podać powtórnie po upływie 24 godzin. Zalecane są naprzemienne miejsca wstrzyknięć.

Konie:

Pojedyncze podanie dożylnie w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 3,0 ml/100 kg masy ciała).

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

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

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

Bydło:

Tkanki jadalne: 15 dni

Mleko: 5 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 8 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 5 dni

Nie stosować u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet:

QM01AC06

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. Zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej stanem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje również wywołaną kolagenem agregację trombocytów. Wykazano anty-endotoksyczne działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B2, wywołanej podaniem endotoksyny *E.coli* u cieląt, krów w okresie laktacji oraz świń.

4.3. Dane farmakokinetyczne

Wełnianie

U świń maksymalne stężenie meloksykamu w osoczu zostało osiągnięte po 1,0 godzinie po pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała.

U bydła maksymalne stężenie meloksykamu w osoczu zostało osiągnięte po 6,8 godzinach po pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała.

Dystrybucja

Ponad 98% meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Porównywalnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i tłuszczu.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji wyjściowej. U świń, żółć oraz mocz zawierają tylko śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne. Metabolizm meloksykamu u koni nie był badany.

Eliminacja

U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi około 3,2 godziny.

U bydła po podaniu podskórnym średni okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi około 14,0 godzin.

U koni po podaniu dożylnym okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 8,5 godziny.

Około 50% podanej dawki jest wydalone z moczem, a pozostała część z kałem.

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: 28 dni.

5.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła bezbarwnego (typ I) o pojemności 50 ml i 100 ml zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem z Aluminium lub kapsłem z zamknięciem typu flip-off z Aluminium/PP w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

1 x 50 ml
12 x 50 ml
1 x 100 ml
12 x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego 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

2236/12

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.11.2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

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>).