

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 20 mg

Substancje pomocnicze:

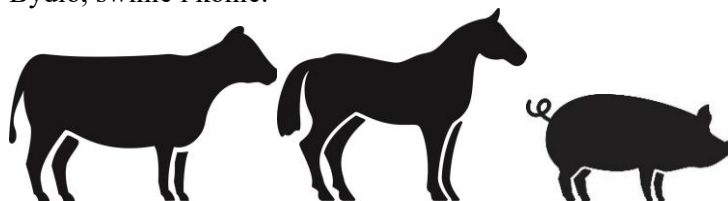
N-metylopirolidon 718,20 mg

Etanol bezwodny 158,00 mg

Klarowny, żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie.



4. Wskazania lecznicze

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 podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu kostno-mięśniowego.

Ograniczenie bólu związanego z kolką pochodzącą z układu pokarmowego.

5. Przeciwwskazania

Patrz także punkt „Ciąża i laktacja”.

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 dowolną substancję pomocniczą.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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.

Ciąża i laktacja:

Bydło i świnię:

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 „Przeciwwskazania”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy podjąć 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

Bydło:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna)¹

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia²

Świnie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna)¹

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia³

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna)¹

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia⁴

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. 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:

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 dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

Bydło:

Pojedyncze podanie podskórne (s.c.) lub dożylnie (i.v.) 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 (i.m.) 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).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na butelce po 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

Nr pozwolenia: 2236/12

Wielkość opakowań:

1 x 50 ml szklana fiolka w pudełku tekturowym.

12 x 50 ml szklana fiolka w pudełku tekturowym.

1 x 100 ml szklana fiolka w pudełku tekturowym.

12 x 100 ml szklana fiolka w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

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:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

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