

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Animeloxan, 20 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Meloxicam	20 mg
-----------	-------

Έκδοχα:

N-Methylpyrrolidone	718,20 mg
---------------------	-----------

Ethanol, anhydrous	158,00 mg
--------------------	-----------

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές, κίτρινο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Βοοειδή:

Για χρήση σε οξεία αναπνευστική λοίμωξη, με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Για χρήση σε διάρροια, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της μίας εβδομάδας και σε νεαρά, μη θηλάζοντα βοοειδή.

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας, σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία.

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου έπειτα από την αποκεράτωση σε μόσχους.

Χοίροι:

Για χρήση σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής.

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και τοξιναιμίας (σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας) σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

Άλογα:

Για χρήση στην καταπράυνση της φλεγμονής και την ανακούφιση του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Για την ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

4.3 Αντενδείξεις

Βλ. επίσης παράγραφο 4.7.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μίας εβδομάδας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η θεραπεία των μόσχων με Animeloxan 20 λεπτά πριν από την αποκεράτωση μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο. Η αποκλειστική χορήγηση του Animeloxan δεν επιτυγχάνει επαρκή ανακούφιση του πόνου κατά την επέμβαση της αποκεράτωσης. Για επαρκή ανακούφιση του πόνου κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, απαιτείται συγχορήγηση κατάλληλου αναλγητικού.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και να ζητείται συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση σε πολύ σοβαρά αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία του κολικού των ιπποειδών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επανεκτίμηση της διάγνωσης, καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη για ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η τυχαία αυτοένεση με το προϊόν πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε σχολαστικά την προσβεβλημένη περιοχή. Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

Τα ΜΣΑΦ και άλλοι αναστολείς προσταγλανδινών είναι γνωστό ότι έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην εγκυμοσύνη και/ή στην εμβρυοεμβρυϊκή ανάπτυξη.

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων.

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι έγκυες γυναικές ή οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Στα βοοειδή, μια εφάπαξ υποδόρια ένεση μπορεί να προκαλέσει μη επώδυνο οίδημα που διαρκεί έως και 23 ημέρες. Η ενδοφλέβια ένεση είναι κατά κανόνα καλά ανεκτή.

Στους χοίρους, δύο διαδοχικές ενδομυϊκές ενέσεις έχουν τοπική ερεθιστική δράση που μπορεί να διαρκέσει έως και 9 ημέρες.

Στα άλογα, μπορεί να παρατηρηθεί παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, αλλά υποχωρεί χωρίς καμία παρέμβαση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές (έως και θανατηφόρες) και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες))
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Βοοειδή και χοίροι:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε βοοειδή και χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας, ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Άλογα:

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φορβάδες.

Βλ. επίσης παράγραφο 4.3.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Βοοειδή:

Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση σε δοσολογία των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,5 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία ή με από του στόματος ενυδατική θεραπεία, όπως απαιτείται.

Χοίροι:

Εφάπαξ ενδομυϊκή χρήση σε δοσολογία των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,0 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Αν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης έπειτα από 24 ώρες.

Συνιστώνται εναλλακτικές θέσεις ένεσης.

Άλογα:

Εφάπαξ ενδοφλέβια χρήση σε δοσολογία των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 3,0 ml/100 kg σωματικού βάρους).

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να ξεκινά συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

Γάλα: 5 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμες)

Κωδικός ATCvet: QM01AC06

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μελοξικάμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της κατηγορίας των οξικάμων, το οποίο ενεργεί αναστέλλοντας τη σύνθεση της προσταγλανδίνης, ασκώντας κατ' αυτόν τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση των λευκοκυττάρων στον φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερη έκταση, αναστέλλει επίσης την επαγόμενη από το κολλαγόνο συσσώρευση θρομβοκυττάρων. Η μελοξικάμη έχει επίσης αντιενδοτοξικές ιδιότητες διότι έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή θρομβοξάνης B₂ η οποία επάγεται από τη χορήγηση ενδοτοξίνης E. coli σε μόσχους, γαλακτοπαραγωγές αγελάδες και χοίρους.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Στους χοίρους, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της μελοξικάμης στο πλάσμα επιτεύχθηκαν 1,0 ώρα μετά από εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση του *Animeloxan 20 mg/ml* σε δόση 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Στα βοοειδή, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της μελοξικάμης στο πλάσμα επιτεύχθηκαν 6,8 ώρες μετά από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση του *Animeloxan 20 mg/ml* σε δόση 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Κατανομή

Περισσότερο από το 98% της μελοξικάμης δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις της μελοξικάμης παρατηρούνται στο ήπαρ και τους νεφρούς. Συγκριτικά χαμηλές συγκεντρώσεις ανιχνεύονται στους σκελετικούς μύες και το λίπος.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κατά κύριο λόγο στο πλάσμα. Στα βοοειδή, η μελοξικάμη απεκκρίνεται επίσης κυρίως μέσω του γάλακτος και της χολής, ενώ τα ούρα περιέχουν μόνο

ίχνη της μητρικής ουσίας. Στους χοίρους, η χολή και τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη της μητρικής ουσίας. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε διάφορους πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες έχουν αποδειχθεί φαρμακολογικά ανενεργοί. Δεν έχει διερευνηθεί ο μεταβολισμός στα άλογα.

Απομάκρυνση

Στους χοίρους, ο μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής υπολογίστηκε σε περίπου 3,2 ώρες για τη μελοξικάμη έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση.

Στα βοοειδή, ο μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής έπειτα από υποδόρια χορήγηση υπολογίστηκε σε περίπου 14,0 ώρες για τη μελοξικάμη.

Στα άλογα, έπειτα από ενδοφλέβια ένεση, η μελοξικάμη απομακρύνεται με τελικό χρόνο ημίσειας ζωής 8,5 ωρών.

Περίπου το 50% της χορηγηθείσας δόσης απομακρύνεται μέσω των ούρων και το υπόλοιπο μέσω των κοπράνων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

N-Methylpyrrolidone

Ethanol, anhydrous

Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)

Hydrochloric acid, dilute (για ρύθμιση του pH)

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες θερμοκρασίας διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες 50 ml και 100 ml διανγούς υάλου (Τύπου I), καθεμία κλεισμένη με ελαστικό πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου ή αποσπώμενο κάλυμμα αλουμινίου / PP. Διατίθενται σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν:

1 x 50 ml ή 12 x 50 ml

1 x 100 ml ή 12 x 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του
προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα
υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

06.12.2019

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10/2024

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.