

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Animeloxan, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

Veikliosios medžiagos:

meloksikamo 20 mg

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
N-metilpirolidonas	718,20 mg
Etanolis, bevandenis	158,00 mg
Natrio hidroksidas (pH koreguoti),	
Vandenilio chlorido rūgštis, praskiesta (pH koreguoti),	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijams, kiaulėms ir arkliams.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams:

Ūminių kvėpavimo takų infekcijų gydymas galvijams, kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniams simptomams mažinti.

Viduriavimo gydymas vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiesiems galvijams kartu su oraliniu rehidraciniu gydymu, klinikiniams simptomams mažinti.

Papildomas gydymas, gydant ūminį mastitą, kartu su gydymu antibiotikais.

Veršelių pooperacinio skausmo malšinimas po ragų šalinimo.

Kiaulėms:

Raišumo ir uždegimo simptomų mažinimas, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Papildomas gydymas, gydant puerperalinę septicemiją ir toksemiją (mastito-metritoagalaktijos sindromas), kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais.

Arkliams:

Uždegimo mažinimas ir skausmo malšinimas, esant ūminiams ir lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimams.

Su arklių pilvo diegliais susijusio skausmo malšinimas.

3.3. Kontraindikacijos

Taip pat žr. 3.7 p.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 6 savaičių amžiaus arkliams.

Nenaudoti, jei sutrikusi kepenų, širdies arba inkstų funkcijos ir hemoraginių sutrikimų, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

3.4. Specialieji įspėjimai

Veršelių gydymas veterinariniu vaistu 20 minučių prieš ragų šalinimą sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant tik šį veterinarinį vaistą, ragų šalinimo procedūros metu nebus užtikrinamas pakankamas skausmo malšinimas. Norint užtikrinti nuskausminimą operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidratacija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus. Vaistą naudojant arklių pilvo dieglių gydymui, kai skausmas malšinamas nepakankamai, reikalingas pakartotinis atidus diagnozės įvertinimas ir sprendimas dėl chirurginės intervencijos reikalingumo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas, gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant kruopščiai plauti paveiktą vietą.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Žinoma, kad NVNU ir kiti prostaglandinų inhibitoriai daro neigiamą poveikį nėštumui ir (arba) embriofetaliniam vystymuisi.

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis.

Vaisingo amžiaus moterys, nėščiosios arba moterys, įtariančios, kad laukiasi, turėtų itin atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad atsitiktinai neįsišvirkštų vaisto.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Anafilaktoidinė reakcija ¹
Nenustatytas dažnis (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):	Injekcijos vietos patinimas ²

Kiaulėms:

Reta	Anafilaktoidinė reakcija ¹
------	---------------------------------------

(1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	
Nenustatytas dažnis (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):	Injekcijos vietos dirginimas ³

Arkliais:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Anafilaktoidinė reakcija ¹
Nenustatytas dažnis (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):	Injekcijos vietos patinimas ⁴

¹ Gali būti sunkus (įskaitant mirtiną); turi būti gydomas simptomiškai.

² Po vienkartinės poodinės injekcijos; neskausminga; gali trukti iki 23 dienų.

³ Po dviejų iš eilės injekcijų į raumenis; gali trukti iki 9 dienų.

⁴ Trumpalaikis; praeina be intervencijos.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Galvijams ir kiaulėms:

Veterinarinio vaisto saugumas galvijams ir kiaulėms vaikingumo, laktacijos metu, arba veisliniams gyvūnams nenustatytas. Laboratorinių tyrimų metu su triušiais ir žiurkėmis, nustatytas pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono fetotoksinis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Arkliais:

Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Taip pat žr. 3.3 p.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į veną, po oda arba į raumenis.

Galvijams:

Po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t.y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar oraline rehidracija.

Kiaulėms:

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y., 2,0 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, derinant su atitinkamu gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val. galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Rekomenduojama keisti injekcijos vietas.

Arklams:

Į veną reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio vieną kartą (t. y., 3,0 ml/100 kg kūno svorio).

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus būtina gydyti simptomiškai.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijų:

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui – 5 paros.

Kiaulių:

Skerdienai ir subproduktams – 8 paros.

Arklių:

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti arklių patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QM01AC06

4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Jis taip pat nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B2 gamybą, kurią sukelia E. coli endotoksinų skyrimas veršeliams, karvėms laktacijos metu ir kiaulėms.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Kiaulėms didžiausia meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidarė praėjus 1 val. po vienos veterinarinio vaisto 20 mg/ml dozės švirkštimo į raumenis, skiriant 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Galvijams didžiausia meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidarė praėjus 6,8 val. po vienos veterinarinio vaisto 20 mg/ml dozės švirkštimo po oda, skiriant 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Metabolizmas

Daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias meloksikamo kiekis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas metabolizuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs. Arkliams metabolizmas neištirtas.

Eliminacija

Kiaulėms švirkšto į raumenis meloksikamo apskaičiuotas galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo maždaug 3,2 val.

Galvijams švirkšto po oda meloksikamo apskaičiuotas galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo maždaug 14 val..

Arkliams švirkšto į veną meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 8,5 val.

Maždaug 50 % skirtos dozės pašalinama su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d..

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidraus stiklo (I tipo) 50 ml ir 100 ml buteliukai, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais arba aliumininiais / PP nuimamaisiais gaubteliais kartoninėje dėžutėje.

Pakuotės dydžiai:

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

12 x 100 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

aniMedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2541/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2019-06-05

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-01-27

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{Kartoninė dėžutė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Animeloxan, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 20 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijams, kiaulėms ir arkliams

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**Galvijams: s.c., i.v.Kiaulėms: i.m.Arkliams: i.v.**7. IŠLAUKA**

Išlauka:

Galvijų:

Skerdieniai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui – 5 paros.

Kiaulių:

Skerdieniai ir subproduktams – 8 paros.

Arklių:

Skerdieniai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti arklių patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

aniMedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2541/001

LT/2/19/2541/002

LT/2/19/2541/003

LT/2/19/2541/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

{Etiketė 100 ml, 50 ml}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Animeloxan, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 20 mg

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijams, kiaulėms ir arkliams

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)Galvijams: s.c., i.v.Kiaulėms: i.m.Arkliams: i.v.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijų:

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui – 5 paros.

Kiaulių:

Skerdienai ir subproduktams – 8 paros.

Arklių:

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti arklių patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 d.

Atidarius sunaudoti iki:....

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

aniMedica GmbH

9. SERIJOS NUMERIS

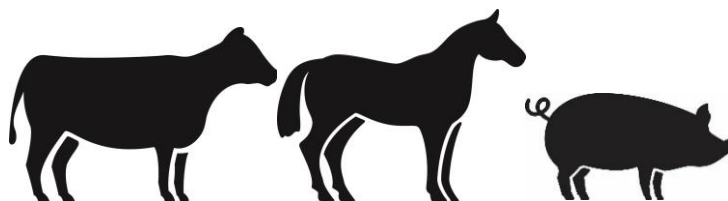
Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

{Etiketė 50 ml}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Animeloxan



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Meloksikamas 20 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 d.

Atidarius sunaudoti iki:.... ..

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Animeloxan, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 20 mg

pagalbinių medžiagų:

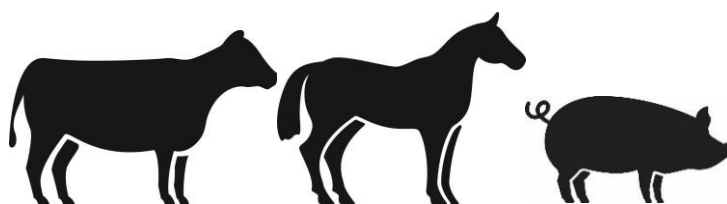
n-metilpirolidonas 718,20 mg

etanolio, bevandenio 158,00 mg

Skaidrus, geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijams, kiaulėms ir arkliams.



4. Naudojimo indikacijos

Galvijams:

Ūminių kvėpavimo takų infekcijų gydymas galvijams, kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniais simptomams mažinti.

Viduriavimo gydymas vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiesiems galvijams kartu su oraliniu rehidraciniu gydymu, klinikiniais simptomams mažinti.

Papildomas gydymas, gydant ūminį mastitą, kartu su gydymu antibiotikais.

Veršelių pooperacinio skausmo malšinimas po ragų šalinimo.

Kiaulėms:

Raišumo ir uždegimo simptomų mažinimas, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Papildomas gydymas, gydant puerperalinę septicemiją ir toksemiją (mastito-metrų-agalaktijos sindromas), kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais.

Arkliams:

Uždegimo mažinimas ir skausmo malšinimas, esant ūminiams ir lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimams.

Su arklių pilvo diegliais susijusio skausmo malšinimas.

5. Kontraindikacijos

Taip pat žr. skyrių „Vaikingumas ir laktacija“.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 6 savaičių amžiaus arkliams.

Nenaudoti, jei sutrikusi kepenų, širdies arba inkstų funkcijos ir hemoraginių sutrikimų, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Veršelių gydymas veterinariniu vaistu 20 minučių prieš ragų šalinimą sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant tik šį veterinarinį vaistą, ragų šalinimo procedūros metu nebus užtikrinamas pakankamas skausmo malšinimas. Norint užtikrinti nuskausminimą operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidratacija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus. Vaistą naudojant arklių pilvo dieglių gydymui, kai skausmas malšinamas nepakankamai, reikalingas pakartotinis atidus diagnozės įvertinimas ir sprendimas dėl chirurginės intervencijos reikalingumo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas, gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant kruopščiai plauti paveiktą vietą.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Žinoma, kad NVNU ir kiti prostaglandinų inhibitoriai daro neigiamą poveikį nėštumui ir (arba) embriofetaliniam vystymuisi.

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis.

Vaisingo amžiaus moterys, nėščiosios arba moterys, įtariančios, kad laukiasi, turėtų itin atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad atsitiktinai neįsišvirkštų vaisto.

Vaikingumas ir laktacija:

Galvijams ir kiaulėms:

Veterinarinio vaisto saugumas galvijams ir kiaulėms vaikingumo, laktacijos metu, arba veisliniams gyvūnams nenustatytas. Laboratorinių tyrimų metu su triušiais ir žiurkėmis, nustatytas pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono fetotoksinis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Arkliams:

Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Taip pat žr. skyrių „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Negalima naudoti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar su antikoagulantais.

Perdozavimas:

Perdozavus būtina gydyti simptomiškai.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų) Anafilaktoidinė reakcija (sunki alerginė reakcija)¹
Nenustatytas dažnis (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): Injekcijos vietos patinimas²

Kiaulėms:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų) Anafilaktoidinė reakcija (sunki alerginė reakcija)¹
Nenustatytas dažnis (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): Injekcijos vietos dirginimas³

Arkliams:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų) Anafilaktoidinė reakcija (sunki alerginė reakcija)¹
Nenustatytas dažnis (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): Injekcijos vietos patinimas⁴

¹ Gali būti sunkus (įskaitant mirtiną); turi būti gydomas simptomiškai.

² Po vienkartinės poodinės injekcijos; neskausminga; gali trukti iki 23 dienų.

³ Po dviejų iš eilės injekcijų į raumenis; gali trukti iki 9 dienų.

⁴ Trumpalaikis; praeina be intervencijos.

Jei pasireiškė nepalankios reakcijos, reikia nutraukti gydymą ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti į veną, po oda arba į raumenis.

Galvijams:

Po oda (s.c.) ar į veną (i.v.) reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t.y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar oraline rehidracija.

Kiaulėms:

Į raumenis (i.m.) reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y., 2,0 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, derinant su atitinkamu gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val. galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Rekomenduojama keisti injekcijos vietas.

Arkliams:

Į veną reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio vieną kartą (t. y., 3,0 ml/100 kg kūno svorio).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Išlauka:

Galvijų:

Skerdenai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui – 5 paros.

Kiaulių:

Skerdenai ir subproduktams – 8 paros.

Arklių:

Skerdenai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti arklių patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/19/2541/001-004

Pakuotės dydžiai:

1 x 50 ml stiklinis buteliukas kartoninėje dėžutėje.

12 x 50 ml stiklinis buteliukas kartoninėje dėžutėje.

1 x 100 ml stiklinis buteliukas kartoninėje dėžutėje.
12 x 100 ml stiklinis buteliukas kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-01-27

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vokietija

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Ispanija

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB "Respublikinis veterinarijos aprūpinimo centras"
(RVAC)
Inovacijų g. 3, Biruliškės, Kauno r.
LT-54469 Lithuania
Telephone number +37061243943
Email address: info@rvac.lt