

[Versiunea 9.0.3/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animeloxan, 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 20 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
N-metilpirolidona	718,20 mg
Etanol, anhidru	158,00 mg
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci și cai .

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

Pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Pentru utilizare în diaree în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Pentru medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Pentru ameliorarea durerii post-operatorii în urma decornării vițelilor.

Porci:

Pentru utilizare în tulburările locomotorii ne-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătura și inflamație.

Pentru terapie adjuvantă în tratamentul septicemiei puerperale și toxemiei (sindromul de mastită-metrită-agalactie) cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cai:

Pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

Pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cai.



3.3 Contraindicații

• Vezi și secțiunea 3.7.

Nu se utilizează la cai cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de afectare a funcției hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragice, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

3.4 Atenționări speciale

Tratamentul vițelilor cu produsul medicinal veterinar cu 20 minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar în monoterapie nu va oferi un nivel adecvat de ameliorare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de ameliorare a durerii în timpul intervenției chirurgicale este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic adecvat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele foarte deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală. În cazul ameliorării inadecvate a durerii atunci când este utilizat în tratamentul colicilor la cai trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați temeinic zona afectată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Se știe că AINS și alți inhibitori de prostaglandine au efecte adverse asupra sarcinii și/sau dezvoltării embrio-fetale.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice.

Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile însărcinate sau femeile suspecte a fi însărcinate, trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar, cu atenție deosebită pentru a evita auto-injectarea accidentală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții anafilactoide ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Umflături la locul de injectare ²

Porci :

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții anafilactoide ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Iritație la locul de injectare ³

Cai :

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții anafilactoide ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Umflături la locul de injectare ⁴

¹ Poate fi gravă (inclusiv fatală); trebuie tratată simptomatic.

² După o singură injecție subcutanată; nedureroasă; poate dura până la 23 zile.

³ După două injecții intramusculare consecutive; poate dura până la 9 zile.

⁴ Tranzitor; se rezolvă fără intervenție.

În cazul în care apar reacții adverse, administrarea tratamentului trebuie oprită și se va solicita sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul produsului pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație

Bovine și porci: Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine și porci în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Cai :

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

Vezi și secțiunea 3.3.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Bovine:

Utilizare subcutanată sau intravenoasă unică, în doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu terapia de rehidratare orală, după caz.

Porci:

Utilizare intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 ore.

Sunt recomandate locuri alternative de injectare.

Cai:

Utilizare intravenoasă unică, în doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (3,0 ml/100 kg greutate corporală).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe:

15 zile

Lapte:

5 zile

Porci:

Carne și organe: 8 zile

Cai:

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QM01AC06

4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. Reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitelor indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B₂ indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porci.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția

La porci concentrațiile plasmatice maxime de meloxicam au fost atinse la 1,0 oră după administrarea unei injecții intramusculare unice a produsului medicinal veterinar la o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală.

La bovine concentrațiile plasmatice maxime de meloxicam au fost atinse la 6,8 ore după administrarea unei injecții subcutanate unice a produsului medicinal veterinar la o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Distribuția

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam se găsesc în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porci, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Metabolizarea la cai, nu a fost investigată.

Eliminarea

La porci, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatice pentru meloxicam a fost calculat ca fiind aproximativ 3,2 ore.

La bovine, după administrarea subcutanată, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatice pentru meloxicam a fost calculat ca fiind aproximativ 14,0 ore.

La cai, după injectarea intravenoasă, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire mediu al eliminării plasmatice de 8,5 ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră (tip I) de 50 ml și 100 ml, prevăzut cu dop din cauciuc bromobutil și sigilat cu capsă detașabilă din aluminiu sau aluminiu/polipropilenă în cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

1 x 50 ml

12 x 50 ml

1 x 100 ml

12 x 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190221

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27.08.2019.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animeloxan, 20 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam

20 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai .

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: s.c., i.v.

Porci: i.m.

Cai : i.v.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe:

15 zile

Lapte:

5 zile

Porci:

Carne și organe:

8 zile

Cai :

Carne și organe:

5 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190221

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon 100 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animeloxan, 20 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam

20 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: s.c., i.v.

Porci: i.m.

Cai: i.v.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 5 zile

Porci:

Carne și organe: 8 zile

Cai:

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa} După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la:

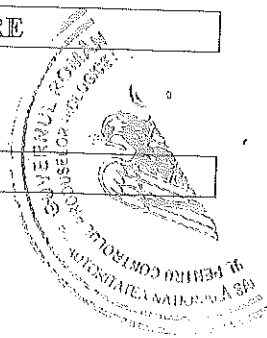
7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

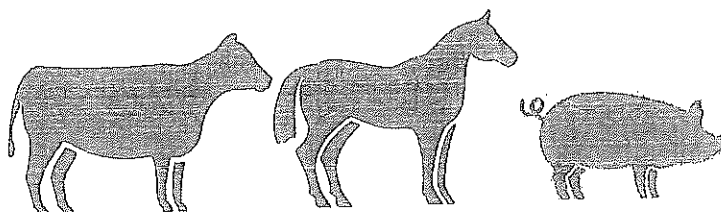


MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI

Etichetă flacon 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animeloxan



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam

20 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa} După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.
După desigilare, a se utiliza până la:



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Animeloxan, 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. Compoziție

Un ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 20 mg

Excipienți:

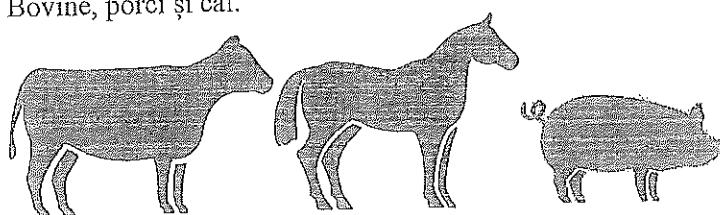
N-metilpirolidona 718,20 mg

Etanol, anhidru 158,00 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Bovine, porci și cai.



4. Indicații de utilizare

Bovine:

Pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Pentru utilizare în diaree în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la viței cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Pentru medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Pentru ameliorarea durerii post-operatorii în urma decornării vițelilor.

Porci:

Pentru utilizare în tulburările locomotorii ne-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătura și inflamație.

Pentru terapie adjuvantă în tratamentul septicemiei puerperale și toxemiei (sindromul de mastită-metrită-agalactie) cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cai:

Pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

Pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cai.

5. Contraindicații

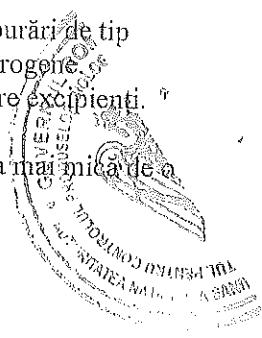
Vezi și secțiunea „Gestație și lactație”.

Nu se utilizează la caii cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de afectare a funcției hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.



6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Tratamentul vițelilor cu produsul medicinal veterinar cu 20 minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar în monoterapie nu va oferi un nivel adecvat de ameliorare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de ameliorare a durerii în timpul intervenției chirurgicale este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic adecvat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele foarte deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală. În cazul ameliorării inadecvate a durerii atunci când este utilizat în tratamentul colicilor la cai, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injecția accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală cu acest produs medicinal veterinar solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați temeinic zona afectată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Se știe că AINS și alți inhibitori de prostaglandine au efecte adverse asupra sarcinii și/sau dezvoltării embrio-fetale.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice.

Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile însărcinate sau femeile suspecte a fi însărcinate, trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar, cu atenție deosebită pentru a evita auto-injecția accidentală.

Gestație și lactație:

Bovine și porci:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine și porci, în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Cai :

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

Consultați și secțiunea „Contraindicații”.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare:

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): Reacții anafilactoide (reacții alergice severe)¹

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile): Umflături la locul de injectare²

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): Reacții anafilactoide (reacții alergice severe)¹

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile): Irritație la locul de injectare³

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): Reacții anafilactoide (reacții alergice severe)¹

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile): Umflături la locul de injectare⁴

¹ Poate fi gravă (inclusiv fatală); trebuie tratată simptomatic.

² După o singură injecție subcutanată; nedureroasă; poate dura până la 23 zile.

³ După două injecții intramusculare consecutive; poate dura până la 9 zile.

⁴ Tranzitor; se rezolvă fără intervenție.

În cazul în care apar reacții adverse, administrarea tratamentului trebuie oprită și se va solicita sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Bovine:

Utilizare subcutanată (s.c.) sau intravenoasă (i.v.) unică, în doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu terapia de rehidratare orală, după caz.

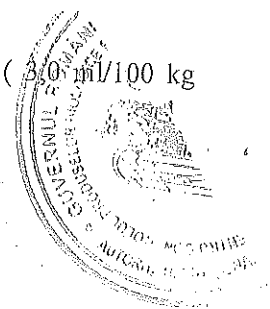
Porci:

Utilizare intramusculară (i.m.) unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 ore.

Sunt recomandate locuri alternative de injectare.

Cai:

Utilizare intravenoasă unică, în doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (360 mg/100 kg greutate corporală).



9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 5 zile

Porci:

Carne și organe: 8 zile

Cai:

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190221

Dimensiuni de ambalaj: 1 x 50 ml flacon de sticlă în cutie de carton.

12 x 50 ml flacon de sticlă în cutie de carton.

1 x 100 ml flacon de sticlă în cutie de carton.
12 x 100 ml flacon de sticlă în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

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

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. Bistri-Vet S-R.L.
Str. Libertății Nr. 13
420155 Bistrița
România
Tel.: +40 363 401 304
E-mail: office@bistrivet.ro

