

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Lozenord 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol bezwodny	150 mg
Poloksamer 188	
Glikofurol	
Sodu chlorek	
Glicyna	
Meglumina	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty, żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies i kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Łagodzenie stanów zapalnych i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i chirurgii tkanek miękkich.

Koty:

Łagodzenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego o nasileniu łagodnym do umiarkowanego po zabiegach chirurgicznych u kotów, np. zabiegach ortopedycznych i chirurgii tkanek miękkich.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak podrażnienie i krwawienie, zaburzenia czynności wątroby, serca lub nerek oraz zaburzenia krwotoczne.

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

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia ani u kotów o masie ciała mniejszej niż 2 kg.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko toksyczności nerkowej. Podczas znieczulenia standardowa praktyka powinna obejmować monitorowanie i terapię płynami.

W przypadku bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach chirurgicznych u kotów:
W przypadku konieczności dodatkowego łagodzenia bólu należy rozważyć wielokierunkową terapię przeciwbólową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Przypadkowa samoiniekcja może powodować ból. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Ten produkt może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami należy natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu ¹ , Ospałość ¹ Wymioty ¹ , biegunka ¹ , krew w kale ^{1,2} , biegunka krwotoczna ¹ , krwawe wymioty ¹ , wrzód żołądka ¹ , wrzód jelita cienkiego ¹ Podwyższone poziomy enzymów wątrobowych ¹ Niewydolność nerek ¹ Reakcja anafilaktyczna ³
---	--

¹Działania niepożądane występują zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy i ustępują po zakończeniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

²Utajona.

³Należy leczyć objawowo.

W przypadku wystąpienia działań 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 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:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u zwierząt podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki moczopędne, leki przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące się z białkami mogą konkurować o wiązanie, co może prowadzić do wystąpienia efektów toksycznych. Meloksykam może również osłabiać działanie przeciwnadciśnieniowe inhibitorów ACE. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno podawać w skojarzeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych. U zwierząt narażonych na ryzyko podczas znieczulenia (np. u zwierząt starszych) należy rozważyć dożylną lub podskórną terapię płynami w trakcie znieczulenia. W przypadku równoczesnego podawania znieczulenia i NLPZ nie można wykluczyć ryzyka zaburzeń czynności nerek.

Wstępne leczenie substancjami przeciwzapalnymi może powodować dodatkowe lub nasilone działania niepożądane, dlatego przed rozpoczęciem leczenia takimi weterynaryjnymi produktami leczniczymi należy zachować okres wolny od leczenia trwający co najmniej 24 godziny. Okres wolny od leczenia powinien jednak uwzględniać właściwości farmakologiczne produktów stosowanych wcześniej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Psy: Podanie dożylnie lub podskórne.

Koty: Podanie podskórne.

Psy:

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/10 kg masy ciała). W celu kontynuacji leczenia 24 godziny po podaniu wstrzyknięcia można zastosować odpowiednią doustną postać meloksykamu, np. zawiesinę lub tabletkę, podawaną zgodnie z zaleceniami na etykiecie.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (w ciągu 24 godzin):

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/10 kg masy ciała) przed zabiegiem, np. w czasie wprowadzania znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego w przypadku kontynuacji podawania meloksykamu w ramach doustnej terapii uzupełniającej:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,04 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem, np. w czasie wprowadzania znieczulenia. W celu kontynuacji leczenia 24 godziny po podaniu wstrzyknięcia można zastosować odpowiednią doustną postać meloksykamu, podawaną zgodnie z zaleceniami na etykiecie.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego w przypadkach, gdy nie jest możliwe doustne leczenie następce, np. u kotów dzikich:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,3 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,06 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem, np. w czasie wprowadzania znieczulenia.

W takim przypadku nie należy stosować doustnego leczenia uzupełniającego.

Gumowego korka nie należy przekłuwać więcej niż 24 razy.

Należy zachować szczególną ostrożność w kwestii dokładności dawkowania. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Należy unikać wprowadzania zanieczyszczeń podczas użycia.

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

W przypadku przedawkowania należy zastosować 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

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) z grupy oksykamów, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywierając w ten sposób działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe, przeciwwysiękowe i przeciwgorączkowe. Zmniejsza naciekanie leukocytów do tkanki objętej stanem zapalnym. W niewielkim stopniu hamuje również agregację trombocytów indukowaną kolagenem. Badania in vitro i in vivo wykazały, że meloksykam hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) w większym stopniu niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wełnianie

Po podaniu podskórnym meloksykam jest całkowicie biodostępny, a maksymalne średnie stężenia w osoczu wynoszące 0,73 µg/ml u psów i 1,1 µg/ml u kotów osiągnięto odpowiednio po około 2,5 godzinach i 1,5 godzinach od podania.

Dystrybucja

Istnieje liniowa zależność między podaną dawką a stężeniem w osoczu obserwowanym w zakresie dawek terapeutycznych u psów i kotów. Ponad 97% meloksykamu wiąże się z białkami osocza. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg u psów i 0,09 l/kg u kotów.

Metabolizm

U psów meloksykam występuje głównie w osoczu i jest również głównym produktem wydalania żółciowego, podczas gdy mocz zawiera jedynie ślady związku macierzystego. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, pochodnej kwasu i kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

U kotów meloksykam występuje głównie w osoczu i jest również głównym produktem wydalania żółciowego, podczas gdy mocz zawiera jedynie ślady związku macierzystego. Wykryto pięć głównych metabolitów, z których wszystkie okazały się farmakologicznie nieaktywne. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, pochodnej kwasu i kilku polarnych metabolitów. Podobnie jak w

przypadku innych badanych gatunków, główną ścieżką biotransformacji meloksykamu u kotów jest utlenianie.

Eliminacja

U psów meloksykam jest eliminowany z okresem półtrwania wynoszącym 24 godziny. Około 75% podanej dawki jest wydalone z kałem, a pozostała część z moczem.

U kotów meloksykam jest eliminowany z okresem półtrwania wynoszącym 24 godziny. Wykrycie metabolitów związku macierzystego w moczu i kale, ale nie w osoczu, wskazuje na ich szybkie wydalenie. 21% odzyskanej dawki jest wydalone z moczem (2% w postaci niezmienionego meloksykamu, 19% w postaci metabolitów), a 79% z kałem (49% w postaci niezmienionego meloksykamu, 30% w postaci metabolitów).

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: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 10 ml, zamknięta szarym korkiem z powlekanej fluoropolimerem gumy chlorobutyłowej, uszczelniona aluminiowym kapslem i plastikowym wieczkiem zabezpieczającym typu flip-off.

Pudełko tekturowe zawierające pojedynczą szklaną fiolkę.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich 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

Accord Healthcare B.V

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

- 8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
- 9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**
- 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>).