

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Animeloxan, 20 mg/ml, roztok na injekcie pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicamum	20 mg
-------------	-------

Pomocné látky:

N-metylpyrolidón	718,20 mg
Ethanol anhydrous	158,00 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok:

Pri akútnej respiračnej infekcii spolu s vhodnou liečbou antibiotikami na zníženie klinických príznakov u hovädzieho dobytká.

Pri hnačke v kombinácii s perorálnou rehydratačnou liečbou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytká.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s liečbou antibiotikami.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti po odstránení rohov u teliat.

Ošípané:

Pri neinfekčných poruchách pohybového ústrojenstva na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndrómu mastitídy-metritídy-agalaktie) spolu s vhodnou liečbou antibiotikami.

Kone:

Zmiernenie zápalu a zmiernenie bolesti pri akútnych aj chronických muskuloskeletálnych poruchách.

Zmiernenie bolesti spojennej s kolikou koní.

4.3 Kontraindikácie

Pozrite tiež časť 4.7.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u zvierat, ktoré trpia zhoršenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami, alebo tam, kde existuje dôkaz ulcerogénnych gastrointestinálnych lézií.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Pri liečbe hnačky u hovädzieho dobytku nepoužívať u zvierat mladších ako jeden týždeň.

4.4 Osobitné upozornenia opatrenia pre každý cieľový druh

Liečba teliat Animeloxanom 20 minút pred odstraňovaním rohov znižuje pooperačnú bolesť. Samotný liek neposkytuje primeranú úľavu od bolesti počas procesu odstraňovania rohov. Na dosiahnutie adekvátnej úľavy od bolesti počas chirurgického zákroku je potrebná súbežná liečba vhodným analgetikom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, liečba sa musí prerušiť a musí sa vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u veľmi silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pretože môže existovať potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočného zmiernenia bolesti pri použití na liečbu koliky koní sa musí starostlivo prehodnotiť diagnóza, pretože to môže naznačovať potrebu chirurgického zákroku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť bolesť. Ľudia so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou dôkladne umyte postihnuté miesto.

Po použití lieku si umyte ruky.

Je známe, že NSAID a iné inhibítory prostaglandínov majú nepriaznivé účinky na tehotenstvo a/alebo embryofetálny vývoj.

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky.

Ženy v plodnom veku, tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu byť tehotné, majú tento veterinárny liek používať veľmi opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U hovädzieho dobytku môže jednorazová subkutánna injekcia spôsobiť nebolestivý opuch, ktorý trvá až 23 dní. Intravenózna injekcia je všeobecne dobre tolerovaná.

U ošípaných majú dve po sebe nasledujúce intramuskulárne injekcie lokálny dráždivý účinok, ktorý môže trvať až 9 dní.

U koní sa môže vyskytnúť prechodný opuch v mieste vpichu injekcie, ale bez potreby zákroku.

V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť závažné (vrátane fatálnych) a ktoré sa musia liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Hovädzí dobytok a ošípané:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u hovädzieho dobytku a ošípaných počas gravidity, laktácie alebo u zvierat určených na chov. V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpýrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Kone:

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Pozrite tiež časť 4.3.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne s glukokortikoidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo antikoagulačnými látkami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok:

Jednorazové subkutánne alebo intravenózne podanie v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t. j. 2,5 ml/100 kg ž. hm.) v kombinácii s liečbou antibiotikami, alebo s primeranou perorálnou rehydratačnou liečbou.

Ošípané:

Jednorazové intramuskulárne podanie v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 2,0 ml/100 kg ž. hm.) v kombinácii s liečbou antibiotikami podľa potreby. V prípade potreby sa meloxicam môže druhýkrát podať po 24 hodinách.

Odporúčajú sa rôzne miesta vpichu.

Kone:

Jednorazové intravenózne podanie v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 3,0 ml/100 ž. hm.).

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípade predávkovania sa musí začať symptomatická liečba.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti:	15 dní
Mlieko:	5 dní

Ošípané:

Mäso a vnútornosti:	8 dní
---------------------	-------

Kone:

Mäso a vnútornosti:	5 dní
---------------------	-------

Nepoužívať u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a antireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) triedy oxikamu, ktorý účinkuje inhibíciou syntézy prostaglandínov, čím pôsobí protizápalovo, analgeticky, anti-exsudatívne a antipyreticky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere tiež inhibuje agregáciu trombocytov indukovanú kolagénom. Meloxicam má taktiež anti-endotoxické vlastnosti, pretože bolo preukázané, že inhibuje produkciu tromboxanu B₂ navodenú aplikáciou endotoxínu E.coli u teliat, laktujúcich kráv a ošípaných.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorbcia

U ošípaných sa maximálne plazmatické koncentrácie meloxicamu dosiahli po 1,0 h po jedinom intramuskulárnom podaní *Animeloxanu 20 mg/ml* v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž. hm.

U hovädzieho dobytku sa maximálne plazmatické koncentrácie meloxicamu dosiahli po 6,8 h po jedinom subkutánnom podaní *Animeloxanu 20 mg/ml* v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž. hm.

Distribúcia

Viac ako 98 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sa nachádzajú v pečeni a obličkách. Porovnateľne nízke koncentrácie sú zistiteľné v kostrovom svalstve a tuku.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme. U hovädzieho dobytku meloxicam predstavuje hlavný produkt vylučovaný mliekom a žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje iba stopy materskej zlučieniny. U ošípaných obsahuje žlč a moč iba stopy materskej zlučieniny. Meloxicam sa metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Preukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky neaktívne. Metabolizmus u koní sa neskúmal.

Eliminácia

U ošípaných sa priemerný konečný polčas meloxicamu po intramuskulárnom podaní stanovil na približne 3,2 h.

U hovädzieho dobytku sa priemerný konečný polčas meloxicamu po subkutánnom podaní stanovil približne na 14,0 h.

U koní sa meloxicam po intravenóznejskej injekcii eliminuje s konečným polčasom 8,5 h.

Približne 50 % podanej dávky sa eliminuje močom a zvyšok stolicou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

N-metylpyrolidón

Etanol bezvodý

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Zriedená kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaše z číreho skla (typ I) s objemom 50 ml a 100 ml, z ktorých každá je uzavretá bromobutylovou gumovou zátkou a zapečatená hliníkovým alebo hliníkovým/PP viečkom.

K dispozícii v kartónových krabiciach, ktoré obsahujú:

1 x 50 ml alebo 12 x 50 ml.

1 x 100 ml alebo 12 x 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/054/MR/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

22/11/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

50 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Animeloxan, 20 mg/ml, roztok na injekcie pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
Meloxicam

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

20 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Hovädzí dobytok:

Na subkutánne alebo intravenózne podanie.

Ošípané:

Na intramuskulárne podanie.

Kone:

Na intravenózne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 5 dní

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 8 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Nepoužívať u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení obalu použiť do 28 dní.
Po otvorení použiť do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len pre zvieratá.

ĎALŠIE ÚDAJE

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, D-48308 Senden-Bösensell

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**100 ml fľaša****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Animeloxan, 20 mg/ml, roztok na injekcie pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
Meloxicam

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 20 mg

Pomocné látky:

Etanol bezvodý 158,00 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

6. INDIKÁCIA(-E)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**Hovädzí dobytok:**

Na subkutánne alebo intravenózne podanie.

Ošípané:

Na intramuskulárne podanie.

Kone:

Na intravenózne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**Ochranná lehota:****Hovädzí dobytok:**

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 5 dní

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 8 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Nepoužívať u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu použiť do 28 dní.

Po otvorení použiť do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/054/MR/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<Šarža>

<Dávka>

<Č.

š.>

{číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová krabica****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Animeloxan, 20 mg/ml, roztok na injekcie pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
Meloxicam

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 20 mg

Pomocné látky:

Etanol bezvodý 158,00 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, 100 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

6. INDIKÁCIA(-E)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**Hovädzí dobytok:**

Na subkutánne alebo intravenózne podanie.

Ošípané:

Na intramuskulárne podanie.

Kone:

Na intravenózne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**Ochranná lehota:****Hovädzí dobytok:**

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 5 dní

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 8 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Nepoužívať u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Veterinárny liek nesmú podávať tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa pokúšajú otehotnieť. Úplné upozornenia pre používateľov nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu použiť do 28 dní.

Po otvorení použiť do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/054/MR/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<Šarža> <Dávka> <Č. š.> {číslo}

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Animeloxan, 20 mg/ml, roztok na injekcie pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

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

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Animeloxan, 20 mg/ml, roztok na injekcie pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
Meloxicam

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jeden ml obsahuje

Účinná látka:

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

Pomocné látky:

N-metylpyrolidón	718,20 mg
Etanol bezvodý	158,00 mg

Injekčný roztok
Číry, žltý roztok.

4. INDIKÁCIE

Hovädzí dobytok:

Pri akútnej respiračnej infekcii spolu s vhodnou liečbou antibiotikami na zníženie klinických príznakov u hovädzieho dobytku.

Pri hnačke v kombinácii s perorálnou rehydratačnou liečbou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.
Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s liečbou antibiotikami.
Na zmiernenie pooperačnej bolesti po odstránení rohov u teliat.

Ošípané:

Pri neinfekčných poruchách pohybového ústrojenstva na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.
Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndrómu mastitídy-metritídy-agalaktie) spolu s vhodnou liečbou antibiotikami.

Kone:

Zmiernenie zápalu a zmiernenie bolesti pri akútnych aj chronických muskuloskeletálnych poruchách.
Zmiernenie bolesti spojennej s kolikou koní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u zvierat, ktoré trpia zhoršenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami, alebo tam, kde existuje dôkaz ulcerogénnych gastrointestinálnych lézií.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Pri liečbe hnačky u hovädzieho dobytku nepoužívať u zvierat mladších ako jeden týždeň.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U hovädzieho dobytku môže jednorazová subkutánna injekcia spôsobiť nebolestivý opuch, ktorý trvá až 23 dní. Intravenózna injekcia je všeobecne dobre tolerovaná.

U ošípaných majú dve po sebe nasledujúce intramuskulárne injekcie lokálny dráždivý účinok, ktorý môže trvať až 9 dní.

U koní sa môže vyskytnúť prechodný opuch v mieste vpichu injekcie, ale bez potreby zákroku.

V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť závažné (vrátane fatálnych) a ktoré sa musia liečiť symptomaticky.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Injekčný roztok.

Hovädzí dobytok:

Jednorazové subkutánne alebo intravenózne podanie v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t. j. 2,5 ml/100 kg ž. hm.) v kombinácii s liečbou antibiotikami, prípadne perorálnou rehydratačnou liečbou.

Ošípané:

Jednorazové intramuskulárne podanie v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 2,0 ml/100 kg ž. hm.) v kombinácii s liečbou antibiotikami podľa potreby. V prípade potreby sa meloxicam môže druhýkrát podať po 24 hodinách.

Odporúčajú sa rôzne miesta vpichu.

Kone:

Jednorazové intravenózne podanie v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 3,0 ml/100 ž. hm.).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nie sú.

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 5 dní

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 8 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Nepoužívať u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na písomnej informácii za EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Po prvom prepichnutí (otvorení) fľaše sa musí, na základe času použiteľnosti po prvom otvorení, ktorý je vyznačený v písomnej informácii pre používateľov, stanoviť dátum likvidácie akéhokoľvek nespotrebovaného lieku v balení. Tento dátum likvidácie sa musí vyznačiť na miesto na to určené.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liečba teliat Animeloxanom 20 minút pred odstraňovaním rohov znižuje pooperačnú bolesť. Samotný liek neposkytuje primeranú úľavu od bolesti počas procesu odstraňovania rohov. Na dosiahnutie adekvátnej úľavy od bolesti počas chirurgického zákroku je potrebná súbežná liečba vhodným analgetikom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, liečba sa musí prerušiť a musí sa vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u veľmi silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pretože môže existovať potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočného zmiernenia bolesti pri použití na liečbu koliky koní sa musí starostlivo prehodnotiť diagnóza, pretože to môže naznačovať potrebu chirurgického zákroku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť bolesť. Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lieku.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou dôkladne umyte postihnuté miesto. Po použití lieku si umyte ruky.

Je známe, že NSAID a iné inhibítory prostaglandínov majú nepriaznivé účinky na tehotenstvo a/alebo embryofetálny vývoj.

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky.

Zeny v plodnom veku, tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu byť tehotné, majú tento veterinárny liek používať veľmi opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Hovädzí dobytok a ošípané:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u hovädzieho dobytku a ošípaných počas gravidity, laktácie alebo u zvierat určených na chov. V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Použitie len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Kone:

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne s glukokortikoidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípade predávkovania sa musí začať symptomatická liečba.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

06/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Fľaše z číreho skla (typ I) s objemom 50 ml a 100 ml, z ktorých každá je uzavretá bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým alebo hliníkovým/PP viečkom.

K dispozícii v kartónových krabiciach, ktoré obsahujú:

1 x 50 ml alebo 12 x 50 ml.

1 x 100 ml alebo 12 x 100 ml.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.