

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
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:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
N-Methylpyrrolidone	718,20 mg
Ethanol, anhydrous	158,00 mg
Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)	
Hydrochloric acid, dilute (για ρύθμιση του pH)	
Water for injections	

Διαυγές, κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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 αντιμετώπιση 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 του συνδρόμου επιλόχειας υπογαλαξίας-αγαλαξίας (πρώην σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας) σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

Άλογα:

Για χρήση στην αντιμετώπιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις.

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

3.3 Αντενδείξεις

Βλ. επίσης παράγραφο 3.7.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν κλινικές ενδείξεις γαστρεντερικών ελκών.

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.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η θεραπεία των μόσχων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν 20 λεπτά πριν από την αποκεράτωση μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο. Η αποκλειστική χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν επιτυγχάνει επαρκή αντιμετώπιση του πόνου κατά την επέμβαση της αποκεράτωσης. Για επαρκή αντιμετώπιση του πόνου κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, απαιτείται ταυτόχρονη χορήγηση κατάλληλου αναλγητικού.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με έντονου βαθμού αφυδάτωση, υπογκαιμία ή υπόταση όπου απαιτείται παρεντερική χορήγηση υγρών, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς αντιμετώπισης του πόνου, 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 κτηνιατρικό 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 εμβρυϊκή 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 γυναίκες 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αναφυλακτοειδής αντίδραση ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ²

Χοίροι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αναφυλακτοειδής αντίδραση ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης ³

Άλογα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αναφυλακτοειδής αντίδραση ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ⁴

¹ Μπορεί να είναι σοβαρή (έως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

² Μετά από μία υποδόρια ένεση μη επώδυνη μπορεί να διαρκέσει έως και 23 ημέρες.

³ Μετά από δύο διαδοχικές ενδομυϊκές ενέσεις στο ίδιο σημείο μπορεί να διαρκέσει έως και 9 ημέρες.

⁴ Παροδικό, υποχωρεί χωρίς παρέμβαση.

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

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

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 3.3.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Βοοειδή:

Άπαξ 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:

Άπαξ 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 εναλλασσόμενα σημεία ένεσης.

Άλογα:

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

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να ξεκινά συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι 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.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QM01AC06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της κατηγορίας των οξικαμών, το οποίο δρα 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.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Στους χοίρους, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της μελοξικάμης στο πλάσμα επιτεύχθηκαν 1,0 ώρα μετά από εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος 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.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 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.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες από διαυγές γυαλί (Τύπου I) των 50 ml και 100 ml, καθεμία κλεισμένη με ελαστικό πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου ή αποσπώμενο κάλυμμα αλουμινίου / PP σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

1 x 50 ml

12 x 50 ml

1 x 100 ml

12 x 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

aniMedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

76895/27-06-2024/K-0239001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 06.12.2019.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).