

## **A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Animeloxan, 20 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

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

#### Έκδοχα:

|                     |           |
|---------------------|-----------|
| N-Methylpyrrolidone | 718,20 mg |
|---------------------|-----------|

|                    |           |
|--------------------|-----------|
| Ethanol, anhydrous | 158,00 mg |
|--------------------|-----------|

Διαυγές, κίτρινο διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.



### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

#### 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.

### 5. Αντενδείξεις

Βλ. επίσης παράγραφο «Κύηση και γαλουχία».

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.

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

### 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.

### 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.

### 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.

Βλέπε επίσης παράγραφο «Αντενδείξεις».

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να ξεκινά συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Βοοειδή:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): Αναφυλακτοειδής αντίδραση<sup>1</sup>

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): Οίδημα στο σημείο της ένεσης<sup>2</sup>

Χοίροι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): Αναφυλακτοειδής αντίδραση<sup>1</sup>

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης<sup>3</sup>

Άλογα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): Αναφυλακτοειδής αντίδραση<sup>1</sup>

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): Οίδημα στο σημείο της ένεσης<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Μπορεί να είναι σοβαρή (έως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

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

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

<sup>4</sup> 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 προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

**Βοοειδή:**

Απαξ υποδόρια (s.c.) ή ενδοφλέβια (i.v.) 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:**

Απαξ ενδομυϊκή (i.m.) 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:**

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

**9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Καμία.

**10. 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.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη μετά από το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

**12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

76895/27-06-2024/K-0239001

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο x 50 ml .

Χάρτινο κουτί με 12 γυάλινα φιαλίδια x 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο x 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 12 γυάλινα φιαλίδια x 100 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

11/2024

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>).

### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Γερμανία

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Ισπανία

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PHARMAQUA A.E.

Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής, 14451

Ελλάδα

Τηλ: 0030 210 2811282, 0030 210 2826678

Email: [pharmacovigilance@pharmaqua.gr](mailto:pharmacovigilance@pharmaqua.gr) , [info@pharmaqua.gr](mailto:info@pharmaqua.gr)