

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Animeloxan, 20 mg/ml, инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

2. Състав

Един ml съдържа:

Активно вещество: Meloxicam 20 mg

Помощни вещества:

N-метилпириридон 718,20 mg

Етанол, безводен 158,00 mg

Бистър, жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и коне.



4. Показания за употреба

Говеда:

За употреба при остра инфекция на дихателните пътища с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда.

За допълнително третиране при лечението на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

За облекчаване на постоперативна болка след обезроговяване на телета.

Свине:

За употреба при неинфекциозни болести на опорно-двигателната система за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

За допълнително третиране при лечението на пуерперална септицемия и токсемия (синдром на мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

Коне:

За употреба при облекчаване на възпаление и болка както при остри, така и при хронични разстройства на мускулно-скелетната система.

За облекчаване на болка, свързана с колики, при конете.

5. Противопоказания

Виж също точка “Бременност и лактация”.

Да не се използва при коне под 6-седмична възраст.

Да не се използва в случаи на увредена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични разстройства или ако има данни за улцерогенни стомашно-чревни лезии.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под една седмица.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Третирането на говеда с ветеринарния лекарствен продукт 20 минути преди обезроговяването намалява следоперативната болка. Ветеринарният лекарствен продукт самостоятелно няма да осигури достатъчно облекчаване на болката по време на процедурата за обезроговяване. За да се получи адекватно облекчаване на болката по време на операция, е необходимо едновременно прилагане на подходящ аналгетик.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Избягвайте употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични и хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като може да има потенциален риск от бъбречна токсичност.

В случай на недостатъчно облекчаване на болката, когато се използва за лечение на колики при конете, трябва да се направи внимателна повторна оценка на диагнозата, защото това може да показва необходимост от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ако има случаен контакт с кожата, измийте обилно засегнатата област.

Измийте ръцете след употреба.

Известно е, че НСПВС и други инхибитори на простагландините оказват неблагоприятно въздействие върху бременността и/или ембриофеталното развитие.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролidon са доказали фетотоксичност. Жените в детеродна възраст, бременните жени или жените, за които се предполага, че може да са бременни, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, за да избегнат случайно самоинжектиране.

Бременност и лактация:

Говеда и свине:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при говеда и свине по време на бременност, лактация или при животни, предназначени за разплод. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролidon са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Коне:

Не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

Вижте също раздел „Противопоказания“.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Да не се прилага едновременно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или с антикоагулантни средства.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Редки

(1 до 10 на 10 000 третиранни животни): Анафилактоидна реакция (тежка алергична реакция)¹

Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни): Подуване на мястото на инжектиране²

Свине:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни): Анафилактоидна реакция (тежка алергична реакция)¹

Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни): Дразнене на мястото на инжектиране²

Коне:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни): Анафилактоидна реакция (тежка алергична реакция)¹

Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни): Подуване на мястото на инжектиране¹

¹ Може да бъде сериозен (включително фатален); трябва да се лекува симптоматично.

² След еднократно подкожно инжектиране; не е болезнено; може да продължи до 23 дни.

³ След две последователни интрамускулни инжекции; може да продължи до 9 дни.

⁴ Преходно; отшумява без намеса.

Ако има неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се направи консултация с ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния

представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интравенозна, подкожна или интрамускулна употреба.

Говеда:

Една подкожна (s.c.) или интравенозна инжекция (i.v.) при доза 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине:

Една интрамускулна (i.m.) инжекция при доза 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,0 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия, според случая. Ако е необходимо, след 24 часа може да се направи второ приложение на мелоксикам. Препоръчва се редуване на мястото на приложение.

Коне:

Една интравенозна инжекция при доза 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 3,0 ml/100 kg телесна маса).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Няма.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко: 5 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Коне:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка:

28 дни.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху флакона след “Exp”. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2906

Размери на опаковките:

1 x 50 ml стъклен флакон в картонена кутия.

12 x 50 ml стъклен флакон в картонена кутия.

1 x 100 ml стъклен флакон в картонена кутия.

12 x 100 ml стъклен флакон в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

11/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell
Германия

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

Испания

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Германия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ФАРМА СИС ООД
ул. Подофицер Георги Котов 1, ет. 3-5
4000 Пловдив
България
+359 58/ 604-266
farmasys@abv.bg



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV