

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Animeloxan, 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
N-metüülpürrolidoon	718,20 mg
Veevaba etanool	158,00 mg
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Vesinikkloriidhape, lahjendatud (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga, hobune

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga. Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombinatsioonis suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendav ravi kombinatsioonis antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamine vasikatel pärast sarvede eemaldamist.

Siga

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamine mittenakkavate lihas-skeleti haiguste korral.

Poegimisjärgse septitseemia ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom) täiendav ravi koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobune

Põletiku ja valu leevendamine ägedate ja krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.
Koolikutega seotud valu leevendamine.

3.3 Vastunäidustused

Vt ka lõik 3.7.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerufunktsiooni häirete ja veritsushäirete korral või kui on tõendeid haavandiliste seedetrakti kahjustuste kohta.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Kõhulahtisuse raviks veistel mitte kasutada noorematel kui nädala vanustel loomadel.

3.4 Erihoiatused

Vasikate ravi selle veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. See veterinaarravim ainsa ravimina ei leevenda valu sarvede eemaldamise protseduuri ajal piisavalt. Valu piisavaks leevendamiseks operatsiooni ajal on vaja kasutada samaaegselt sobivat valuvaigistit.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vältida kasutamist tugevalt dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset vedelikravi, sest sellega kaasneb potentsiaalne neerutoksilisuse risk. Kui hobuste koolikute ravis on valu leevenemine ebapiisav, tuleb diagnoosi hoolikalt uuesti hinnata, sest see võib näidata kirurgilise sekkumise vajadust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võib tekkida valu süstekohal. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID-de) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikul sattumisel nahale pesta kahjustatud piirkonda hoolikalt.

Pärast kasutamist pesta käed.

Mittesteroidsetel põletikuvastastel ravimitel (NSAID-del) ja muudel prostaglandiinide inhibiitoritel on teadaolevalt kahjulik mõju rasedusele ja/või embrüo ja loote arengule.

Abiaine N-metüülpirrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet.

Fertiilses eas naised, rasedad või raseduskahtlusega naised peavad veterinaarravimit kasutama suure ettevaatusega, et vältida juhuslikku enesesüstimist.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Anafülaksiaalsed reaktsioonid ¹
---	--

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha turse ²
---	------------------------------

Siga:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Anafülaksialaadsed reaktsioonid ¹
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha ärritus ³

Hobune:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Anafülaksialaadsed reaktsioonid ¹
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha turse ⁴

¹ Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev); tuleb ravida sümptomaatiliselt.

² Pärast ühekordset nahaalust süstimist; ei ole valulik; võib kesta kuni 23 päeva.

³ Pärast kahte järjestikust intramuskulaarset süstimist; võib kesta kuni 9 päeva.

⁴ Mööduv; kaob sekkumiseta.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja pidada nõu veterinaararstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veis ja siga:

Veterinaararvimi ohutus veistel ja sigadel tiinuse, laktatsiooni perioodil või aretusloomadel ei ole tõestatud. Abiaine N-metüülpürrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Hobune:

Mitte kasutada märadel tiinuse või laktatsiooni ajal.

Vt ka lõiku 3.3.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intravenoosne, subkutaanne või intramuskulaarne manustamine.

Veis:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami kg kehamassi kohta (st 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajadusel kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse vedelikraviga.

Siga:

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami kg kehamassi kohta (st 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajadusel kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajadusel võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Soovitav on kasutada erinevaid süstekohti.

Hobune:

Manustada intravenoosselt üks kord annuses 0,6 mg meloksikaami kg kehamassi kohta (st 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamisel tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Piimale: 5 päeva

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva

Hobune:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide klassi kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID), mille toime seisneb prostaglandiinide sünteesi inhibeerimises, millega avaldatakse põletikuvastast, valuvaigistavat, antieksudatiivset ja palavikuvastast toimet. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. See pärsib vähemal määral ka kollageenist indutseeritud trombotsüütide

agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esilekutsutud tromboksaan B₂ sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Sigadel saabus meloksikaami maksimaalne plasmakontsentratsioon 1,0 tund pärast veterinaarravimi ühekordset intramuskulaarset manustamist annuses 0,4 mg meloksikaami kg kehamassi kohta.

Veistel saabus meloksikaami maksimaalne plasmakontsentratsioon 6,8 tundi pärast veterinaarravimi manustamist annuses 0,5 mg meloksikaami kg kehamassi kohta.

Jaotumine

Meloksikaam seondub vereplasma valkudega rohkem kui 98% ulatuses. Suurimaid meloksikaami kontsentratsioone leitakse maksast ja neerudest. Skeletilihastest ja rasvast leitakse suhteliselt madalaid kontsentratsioone.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel eritub meloksikaam ka põhiliselt piima ja sapiga ning uriinis sisaldub lähteühendit vaid mikrokogustes. Sigadel sisaldub sapis ja uriinis lähteühendit vaid mikrokogustes. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseteks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Metabolismi hobustel ei ole uuritud.

Eritumine

Sigadel oli meloksikaami keskmine arvatud lõplik poolväärtusaeg pärast intramuskulaarset manustamist ligikaudu 3,2 tundi.

Veistel oli meloksikaami keskmine arvatud lõplik poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist ligikaudu 14,0 tundi.

Hobustel eritub meloksikaam pärast intravenooset süsti lõpliku poolväärtusajaga 8,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest eritub uriiniga ja ülejäänud osa väljaheitega.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvad (I tüüpi) klaaspudelid, mis sisaldavad 50 ml ja 100 ml ja on suletud bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega või eemaldatava alumiinium/PP kattega, pappkarbis.

Pakendi suurused::

1 × 50 ml

12 × 50 ml

1 × 100 ml

12 × 100 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

aniMedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2199

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.09.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).