

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2906**

НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активно вещество: Meloxicam 20 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
N-метилпириридон	718,20 mg
Етанол, безводен	158,00 mg
Натриев хидроксид (за рН регулиране)	
Солна киселина, разредена (за рН регулиране)	
Вода за инжекции	

Бистър, жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3 Противопоказания

Виж също точка 3.7.

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.

3.4 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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 за лицата, прилагащи 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 ексципиента 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Анафилактоидна реакция ¹
Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни):	Подуване на мястото на инжектиране ²

Свине:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Анафилактоидна реакция ¹
Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни):	Дразнене на мястото на инжектиране ³

Коне:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Анафилактоидна реакция ¹
Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни):	Подуване на мястото на инжектиране ⁴

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 се появят нежелани събития, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

Виж също точка 3.3.

3.8 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интравенозно, подкожно или интрамускулно приложение.

Говеда:

Една подкожна или интравенозна инжекция 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 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).

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 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.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QM01AC06

4.2 Фармакодинамика

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, което действа чрез инхибиране на синтеза на простагландин, по този начин проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични ефекти. Той намалява инфилтрацията на левкоцити във възпаленият тъкан. В по-малка степен също инхибира предизвиканата от колагена тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът има също и антиендотоксични свойства, защото е доказано, че инхибира производството на тромбоксан В₂, предизвикано от прилагането на ендотоксин на *E. coli* при телета, лактиращи крави и свине.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция

При свине максималната плазмена концентрация на мелоксикам се достига 1,0 час след едно интрамускулно приложение на ветеринарния лекарствен продукт при доза 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса.

При говеда максималната плазмена концентрация на мелоксикам се достига 6,8 час след едно интрамускулно приложение на ветеринарния лекарствен продукт при доза 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса.

Разпределение

Над 98% от мелоксикама се свързват с плазмените протеини. Най-високи концентрации на мелоксикам се установяват в черния дроб и бъбреците. В скелетната мускулатура и мазнините се установяват сравнително ниски концентрации.

Метаболизъм

Мелоксикамът се съдържа основно в плазмата. При говеда мелоксикамът също се екскретира главно чрез млякото и жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходната субстанция. При свине жлъчката и урината съдържат само следи от изходната субстанция. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни. Метаболизмът при коне не е изследван.

Елиминиране

При свине средният терминален полуживот е бил изчислен като приблизително 3,2 часа за мелоксикам след интрамускулно приложение.

При говеда средният терминален полуживот след подкожно приложение е бил изчислен като приблизително 14,0 часа за мелоксикам.

При коне след интравенозна инжекция мелоксикамът се елиминира с терминален полуживот от 8,5 часа.

Приблизително 50% от приложената доза се елиминира чрез урината, а остатъкът чрез изпражненията.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарния лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от прозрачно стъкло (тип I) от 50 ml и 100 ml, всеки от които е затворен с бромобутилови гумени запушалки и фиксиран с алуминиеви/PP флип капачки в картонена кутия.

Размери на опаковките: 1 x 50 ml

12 x 50 ml

1 x 100 ml

12 x 100 ml

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

aniMedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2906

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/07/2019.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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



Recoverable Signature

X

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