

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Animeloxan 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml szuszpenzió tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicam 1,5 mg

(megfelel 0,05 mg-nak cseppenként)

Segédanyagok:

Nátrium-benzoát 1,5 mg

(megfelel 0,05 mg-nak cseppenként)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

Halványsárga, sűrűn folyó szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére akut és krónikus mozgásszervi megbetegedések esetén.

4.3 Ellenjavallatok

Nem adható vemhes vagy szoptató kutyának.

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek (pl. irritáció vagy vérzés), máj-, szív- vagy vesebetegségek, valamint vérzéssel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb kutyakölykök esetében.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és állatorvoshoz kell fordulni.

Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hipovolémiás vagy alacsony vérnyomású kutyákban, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Hosszantartó kezelés esetén az állatokat megfigyelés alatt kell tartani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

NSAID (nem-szteroid gyulladáscsökkentő) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Esetenként megfigyeltek a NSAID szerekre jellemző mellékhatásokat, mint pl. étvágycsökkenés, hasmenés, hányás, vért tartalmazó bélsár, és levertség. Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmeneti jellegűek, a kezelés befejeztével megszűnnek, azonban igen ritkán súlyosak vagy végzetesek is lehetnek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség: Vemhesség ideje alatt nem alkalmazható.

Laktáció: Szoptató szukáknak ne adjuk.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid antibiotikumok és a plazma fehérjékhez erősen kötődő szerek, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Animeloxan nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladáscsökkentőkkel történő előzetes kezelés további, vagy súlyosabb mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú készítmények alkalmazása esetén legkevesebb 24 órás kezelés-mentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelés-mentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakokinetikai tulajdonságait.

A meloxicam gátolhatja az ACE-gátlók vérnyomáscsökkentő hatását.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Használat előtt jól fel kell rázni.

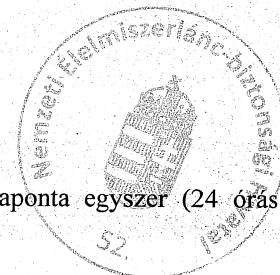
A táplálékba keverve kell alkalmazni.

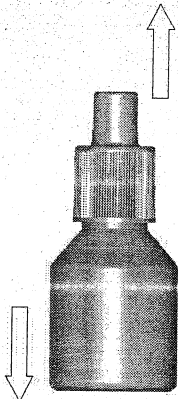
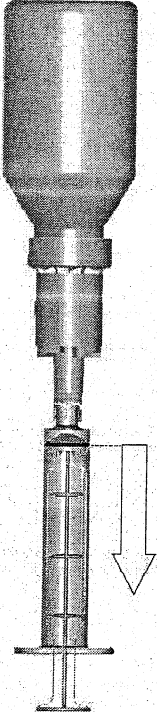
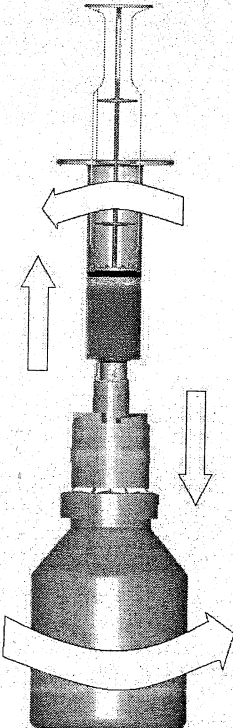
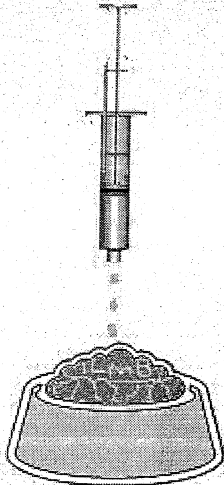
A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicam/ttkg dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,1 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra.

A szuszpenzió adható a flakon cseppentőfeltételével (igen kistestű fajtáknál), vagy a csomagoláshoz mellékelt adagoló fecskendővel. A cseppentő feltét cseppenként 0,05 mg meloxicamot biztosít, (azaz 0,1 mg meloxicam/ttkg megfelel 2 csepp/ttkg adagnak).

A fecskendő a flakonhoz illeszkedik, és testtömeg-kilogramm skálával van beosztva, ami megfelel a 0,1 mg/ttkg-os fenntartó dózisnak. Így a kezelés megkezdésekor az első napra kétszeres fenntartó térfogat szükséges.



			
A flakont jól fel kell rázni. A flakon tetejét le kell nyomni és le kell csavarni. Az adagoló fecskendőt enyhe nyomással a flakonhoz kell csatlakoztatni.	A flakont/fecskendőt a fejére kell fordítani. A dugattyút ki kell húzni addig a fekete vonalig, ami megfelel a kutya testtömegének kilogrammban	A flakont vissza kell fordítani álló helyzetbe és egy csavaró mozdulattal a fecskendőt el kell választani a flakontól.	A dugattyú megnyomásával a fecskendő tartalmát az eledelre kell üríteni.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Hosszabb távú alkalmazás során – a klinikai hatás észlelése után (vagyis legalább 4 nap elteltével) – a készítmény adagja a kezelt állat esetében a legalacsonyabb hatásos dózissal csökkenthető – ugyanis az idült mozgásszervi betegségekben jelentkező fájdalom és gyulladás mértéke változhat az idővel.

Használat során kerülni kell a készítmény szennyeződésének lehetőségét.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni. Vegye tekintetbe a 4.6 fejezetet (Mellékhatások) a tünetek vonatkozásában.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladáscsökkentők és reuma elleni készítmények (oxicamok).

Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicam nem szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja, mely a prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és ödémcsökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladásos szövetekbe. Kismértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita aggregációt. In vitro és in vivo tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicam nagyobb mértékben gátolja a cyclooxygenáz-2-t (COX-2), mint a cyclooxygenáz-1-et (COX-1).

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

A meloxicam orális alkalmazás után teljes mértékben felszívódik és a maximális plazmakoncentrációt megközelítőleg 7,5 óra éri el. Ha a készítményt az ajánlott dózisban alkalmazzák, a meloxicam plazma steady state koncentrációja a kezelés második napján alakul ki.

Eloszlás:

Egyenes arányosság van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózistartományban. A meloxicam megközelítőleg 97%-ban kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg.

Metabolizmus:

A meloxicam túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicam egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

Kiürülés:

A meloxicam 24 órás felezési idővel eliminálódik. Megközelítőleg az alkalmazott dózis 75%-a ürül ki a bélsárral, a maradék a vizelettel.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-benzoát

Diszpergálható cellulóz

Nátrium-karmellóz

Glicerín

Szorbit-szirup (nem-kristályosodó)

Xilit

Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát

Szacharin-nátrium

Méz aroma IFF RS 8008

Citromsav-monohidrát

Tisztított víz



6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

HD-polietilén flakon polipropilén belső kupakkal, cseppentővel és külső kupakkal.

Mérőeszköz: polipropilén adagoló fecskendő.

Kiszerezés: 10 ml, 32 ml és 100 ml flakon.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2421/1/08 MgSzH ÁTI (10 ml)

2421/2/08 MgSzH ÁTI (32 ml)

2421/3/08 MgSzH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK /MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. augusztus 5.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2013. április 30.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2015. április 16.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

