

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Animeloxan 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiesiny zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 1,5 mg

Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu 1,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Produkt jest bladożółtą, lepką zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u suk w ciąży i w okresie laktacji.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak podrażnienie i krwotok, u zwierząt z upośledzoną czynnością wątroby, serca lub nerek oraz u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności dla nerek.

W przypadku przedłużonego stosowania należy przeprowadzać obserwację podczas leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano działania niepożądane charakterystyczne dla niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), takie jak utratę apetytu, wymioty, biegunkę, krew w kale i apatię. Działania takie pojawiają się zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po zakończeniu leczenia, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć charakter poważny, a nawet śmiertelny.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża:

Nie stosować w czasie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować u suk karmiących.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Nie stosować meloksykamu w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem preparatu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia należy przestrzegać okresu wolnego od zastosowania takich leków, wynoszącego przynajmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględniać jednak właściwości farmakokinetyczne preparatów użytych wcześniej.

Meloksykam może antagonizować przeciwnadciśnieniowe działanie inhibitorów ACE.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

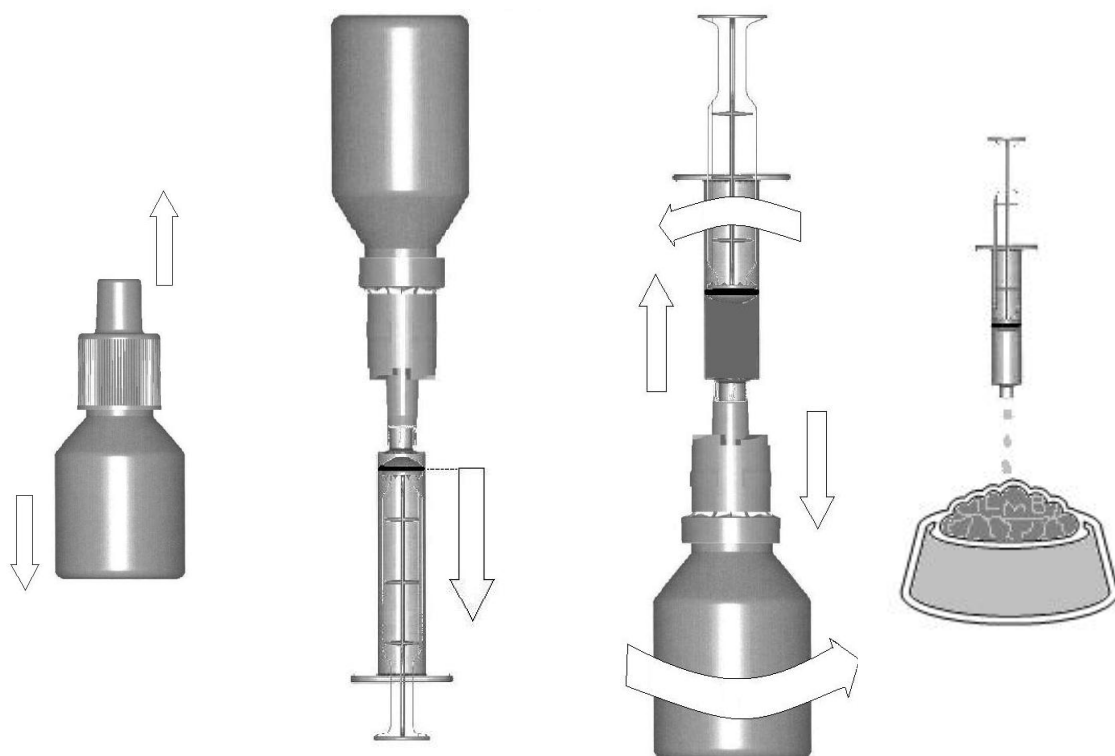
Do podawania po wymieszaniu z karmą lub bezpośrednio do jamy ustnej.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednorazową dawkę początkową 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie należy kontynuować, podając preparat doustnie raz dziennie (w odstępach 24-godzinnych) w dawce podtrzymującej 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała (co odpowiada 0,07 ml/kg).

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.

Zawiesina może być podawana przy użyciu strzykawki z podziałką dołączonej do opakowania. Strzykawka umożliwia dawkowanie dla psów o masie ciała 2,5 - 45 kg. Przy podawaniu dawki psom o masie ciała mniejszej niż 2,5 kg należy użyć strzykawki o mniejszej objętości (0,5 ml, 1 ml).

Strzykawka jest dopasowana do otworu butelki. Strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m.c. i uwzględnieniem wielkości dawki podtrzymującej (tzn. 0,1 mg meloksykamu/ kg masy ciała, co odpowiada 0,07 ml/kg). W pierwszym dniu leczenia należy zatem podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.



Dobrze wstrząsnąć butelkę. Wcisnąć zakrętkę do dołu i ją odkręcić. Założyć strzykawkę dozującą na butelkę poprzez delikatne wciśnięcie jej końca do otworu butelki.

Obrócić butelkę/strzykawkę do góry nogami. Wysunąć tłok strzykawki, aż linia na tłoku będzie wskazywała masę ciała psa w kilogramach.

Obrócić butelkę w prawo otworem do góry i ruchem obrotowym odłączyć strzykawkę od butelki.

Naciskając tłok opróżnić zawartość strzykawki do miski z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej.

Odpowiedź kliniczną obserwuje się z reguły w ciągu 3-4 dni. W przypadku braku poprawy klinicznej najpóźniej po 10 dniach należy przerwać leczenie.

W przypadku leczenia długoterminowego po zaobserwowaniu odpowiedzi klinicznej (po ≥ 4 dniach) można zmodyfikować dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego do najniższej skutecznej dawki indywidualnej, uwzględniając, że stopień nasilenia bólu i stanu zapalnego związanego z przewlekłymi zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego może się zmieniać w czasie.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Szczegóły dotyczące objawów, patrz punkt 4.6 (Działania niepożądane).

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe (oksykamy).

Kod ATCvet: QM 01 AC 06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy oksykamów. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, przez co wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje również wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* oraz *in vivo* wykazały, iż meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym meloksykam jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi jest osiągane po około 7,5 godz. Zastosowanie produktu w zalecanym dawkowaniu powoduje uzyskanie stężenia wysycenia meloksykamu w osoczu krwi w drugim dniu leczenia.

Dystrybucja

Podczas stosowania dawki terapeutycznej istnieje liniowa zależność pomiędzy podaną dawką a stężeniem meloksykamu w osoczu krwi. Około 97% meloksykamu ulega związaniu z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu i jest głównie wydalany z żółcią. Natomiast w moczu znajdowano tylko ilości śladowe substancji wyjściowej. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, pochodnej kwasu i kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity meloksykamu są farmakologicznie nieaktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75% podanej dawki wydalone jest z kałem, a pozostała część z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzoesan sodu
Celuloza dyspersyjna
Karmeloza sodowa
Glicerol
Sorbitol, płynny (niekrystalizujący)
Ksylitol
Diwodorofosforan sodu dwuwodny
Sacharyna sodowa
Aromat miodowy IFF RS 8008
Monohydrat kwasu cytrynowego
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać w tej samej strzykawce z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu wysokiej gęstości z wewnętrznym i zewnętrznym wieczkiem z polietylenu.
Urządzenie pomiarowe: Strzykawka polipropylenowa

Wielkość opakowania: Butelki 10 ml, 25, 50 ml 100 i 125 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1865/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

20.10.2008 / 30.04.2013

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10/2022

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy