

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Animeloxan, 20 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

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

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος
PHARMAQUA A.E.
Σολωμού 28
144 51, Μεταμόρφωση, Αττική
Ελλάδα

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Animeloxan 20 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα
Meloxicam

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Meloxicam	20 mg
-----------	-------

Έκδοχα:

N-Methylpyrrolidone	718,20 mg
Ethanol, anhydrous	158,00 mg

Ενέσιμο διάλυμα
Διαυγές, κίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Βοοειδή:

Για χρήση σε οξεία αναπνευστική λοίμωξη, με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Για χρήση σε διάρροια, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της μίας εβδομάδας και σε νεαρά, μη θηλάζοντα βοοειδή.

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας, σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία.

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου έπειτα από την αποκεράτωση σε μόσχους.

Χοίροι:

Για χρήση σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής.

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και τοξιναιμίας (σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας) σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

Άλογα:

Για χρήση στην καταπράυνση της φλεγμονής και την ανακούφιση του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Για την ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μίας εβδομάδας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στα βοοειδή, μια εφάπαξ υποδόρια ένεση μπορεί να προκαλέσει μη επώδυνο οίδημα που διαρκεί έως και 23 ημέρες. Η ενδοφλέβια ένεση είναι κατά κανόνα καλά ανεκτή.

Στους χοίρους, δύο διαδοχικές ενδομυϊκές ενέσεις έχουν τοπική ερεθιστική δράση που μπορεί να διαρκέσει έως και 9 ημέρες.

Στα άλογα, μπορεί να παρατηρηθεί παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, αλλά υποχωρεί χωρίς καμία παρέμβαση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να υπάρξουν αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές (έως και θανατηφόρες) και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και να ζητείται συμβουλή κτηνιάτρου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες))
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή νομίζετε ότι το φάρμακο δεν έχει λειτουργήσει, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά, κάντε χρήση του Εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ),

Τηλ: 213 2040213

Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, χοίροι και άλογα

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενέσιμο διάλυμα.

Βοοειδή:

Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση σε δοσολογία των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,5 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία ή με από του στόματος ενυδατική θεραπεία, όπως απαιτείται.

Χοίροι:

Εφάπαξ ενδομυϊκή χρήση σε δοσολογία των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,0 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Αν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης έπειτα από 24 ώρες. Συνιστώνται εναλλακτικές θέσεις ένεσης.

Άλογα:

Εφάπαξ ενδοφλέβια χρήση σε δοσολογία των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 3,0 ml/100 kg σωματικού βάρους).

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία.

10. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

Γάλα: 5 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Να μη

χρησιμοποιείται σε άλογα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες θερμοκρασίας διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη μετά από το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Μετά την πρώτη διάτρηση (άνοιγμα) του περιέκτη, η εν χρήσει διάρκεια ζωής που προσδιορίζεται στο παρόν φύλλο οδηγιών θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό της ημερομηνίας κατά την οποία τυχόν προϊόν που απομένει στο κουτί πρέπει να απορρίπτεται. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να αναγράφεται στον χώρο που παρέχεται.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Η θεραπεία των μόσχων με Animeloxan 20 λεπτά πριν από την αποκεράτωση μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο. Η αποκλειστική χορήγηση του Animeloxan δεν επιτυγχάνει επαρκή ανακούφιση του πόνου κατά την επέμβαση της αποκεράτωσης. Για επαρκή ανακούφιση του πόνου κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, απαιτείται συγχορήγηση κατάλληλου αναλγητικού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και να ζητείται συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση σε πολύ σοβαρά αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία του κολικού των ιπποειδών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επανεκτίμηση της διάγνωσης, καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη για ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η τυχαία αυτοένεση με το προϊόν πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε σχολαστικά την προσβεβλημένη περιοχή. Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

Τα ΜΣΑΦ και άλλοι αναστολείς προσταγλανδινών είναι γνωστό ότι έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην εγκυμοσύνη και/ή στην εμβρυοεμβρυϊκή ανάπτυξη.

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων.

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι έγκυες γυναικες ή οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση. Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Βοοειδή και χοίροι:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε βοοειδή και χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας, ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Άλογα:

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φορβάδες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να ξεκινά συμπτωματική θεραπεία.

Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

10/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φιάλες 50 ml και 100 ml διανγούς υάλου (Τύπου I), καθεμία κλεισμένη με ελαστικό πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου ή αποσπώμενο κάλυμμα αλουμινίου / PP. Διατίθενται σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν:

1 x 50 ml ή 12 x 50 ml

1 x 100 ml ή 12 x 100 ml

MA-Nr.:

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.