

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Animeloxan 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Animeloxan 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni
Meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 20 mg

Substancje pomocnicze:

Etanol, bezwodny 158,00 mg

Roztwór do wstrzykiwań.
Klarowny, żółty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych u bydła.

Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia rogów u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu. Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactia) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie:

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu kostno-mięśniowego.

Ograniczenie bólu związanego z kolką pochodząca z układu pokarmowego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

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

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U bydła po pojedynczym podaniu podskórnym może wystąpić przejściowy, niewywołujący bólu obrzęk, który może utrzymywać się przez okres do 23 dni. Podanie dożylnie jest dobrze tolerowane.

U świń dobrze są tolerowane dwa następujące po sobie podania domięśniowe z występującym po nich miejscowym podrażnieniem, które może utrzymywać się przez okres do 9 dni.

U koni może wystąpić przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zanikający samoistnie.

W rzadkich przypadkach, które mogą być poważne (w tym śmiertelne), może dojść do reakcji anafilaktycznych, które należy leczyć objawowo.

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, koń.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylne w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,5 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, gdy jest to właściwe.

Świnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,0 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, gdy jest to właściwe. Jeśli zachodzi konieczność, meloksykam można podać powtórnie po upływie 24 godzin.

Konie:

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylne w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 3,0 ml/100 kg masy ciała).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRESY KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne:	15 dni
Mleko:	5 dni

Świnie:

Tkanki jadalne:	8 dni
-----------------	-------

Konie:

Tkanki jadalne:	5 dni
-----------------	-------

Nie stosować u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego wynosi 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Data usunięcia odpadów powinna zostać zapisana w miejscu do tego przeznaczonym.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie u cieląt produktu Animeloxan na 20 minut przed zabiegiem usunięcia rogów zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu Animeloxan nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia rogów. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, które wymagają pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia kolki pochodzącej z układu pokarmowego u koni, należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność interwencji chirurgicznej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu ze skórą, należy dokładnie umyć zanieczyszczoną skórę. Po zastosowaniu umyć ręce.

Ze względu na ryzyko samoiniekcji i znane niepożądane skutki leków należących do NLPZ oraz innych inhibitorów prostaglandyn na ciążę i/lub rozwój zarodka i płodu, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany przez kobiety w ciąży lub kobiety planujące ciążę.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bydło i świnie:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Konie:

Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

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

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Butelki ze szkła bezbarwnego (typ I) o pojemności 50 ml i 100 ml zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem z Aluminium/PP.

Dostępne są pudełka tekturowe zawierające:

1 x 50 ml lub 12 x 50 ml

1 x 100 ml lub 12 x 100 ml.

Pozwolenie nr: 2236/12

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTOSp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia

Wyłącznie dla zwierząt.