

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gromeloksin 5 mg, tabletki dla psów.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 5 mg

Substancja pomocnicza:

Sodu cytrynian (E331) 5,65 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki barwy jasnożółtej, okrągłe, obustronnie płaskie z kreską po jednej stronie umożliwiającą dzielenie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Przeciwbólowo i przeciwzapalnie w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych układu mięśniowo-szkieletowego (artropatie zwyrodnieniowe, dyskopatie) oraz przy urazach tkanek miękkich u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną chorobą wrzodową żołądka, krwawieniami z przewodu pokarmowego.

Nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami i niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

Nie należy stosować u psów z hipowolemią lub hipotensją ze względu na zwiększone ryzyko toksycznego działania na nerki.

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

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

Stosowanie niesteroidowych środków przeciwzapalnych u psów w wieku poniżej 6 miesięcy oraz psów z niewydolnością wątroby, serca lub nerek wymaga zwiększonej ostrożności i nadzoru klinicznego.

Długotrwałe stosowanie leku może powodować zmiany w przewodzie pokarmowym oraz w nerkach.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne powinny unikać kontaktu z produktem.

W razie przypadkowego spożycia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Charakterystycznym dla tego typu produktów działaniem niepożądanym jest niewydolność nerek objawiająca się wzrostem poziomu kreatyniny i mocznika. Objawy zwykle ustępują po odstawieniu leku, ale u niektórych osobników mogą mieć ciężki przebieg.

W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie objawów niepożądanych, takich jak: brak apetytu, zaparcia lub biegunka, wymioty, osowiałość, bóle brzucha, obecność krwi w kale. Objawy te są zazwyczaj łagodne i również ustępują po zaprzestaniu podawania produktu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie innych środków przeciwzapalnych (steroidowych lub niesteroidowych) może zwiększyć możliwość wystąpienia objawów działań niepożądanych. Zalecana przerwa między stosowaniem takich leków wynosi 24 godziny. Nie stosować równocześnie z antybiotykami aminoglikozydowymi i środkami hamującymi krzepnięcie krwi. Nasilenie efektu działania meloksykamu obserwuje się przy jednoczesnym stosowaniu niskich dawek paracetamolu. Nie stosować z innymi potencjalnie nefrotoksycznymi lekami.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Tabletkę podaje się bezpośrednio do jamy ustnej lub ukrytą w kęsie pokarmu.

W pierwszym dniu podawania dawka wynosi 0,2 mg meloksykamu/ kg m.c. co odpowiada 1 tabl./25 kg m.c. psa. Następnie kontynuować podawanie produktu co 24 godziny w dawce podtrzymującej 0,1 mg meloksykamu/ kg m.c., co odpowiada 1/2 tabletki/ 25 kg m.c. psa.

Opisany schemat leczenia odnosi się zwłaszcza do długotrwałych kuracji. Poprawa stanu klinicznego obserwowana jest z reguły po 3–4 dniach podawania produktu. Jeśli po 10 dniach podawania brak poprawy stanu klinicznego, leczenie należy przerwać.

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

Dotychczas nie zaobserwowano przypadków śmiertelnych w wyniku zatrucia meloksykadem.

W przypadku przedawkowania obserwuje się objawy opisane w punkcie 4.6, są jednak zawsze nasilone i o cięższym przebiegu. Wartość LD₅₀ u zwierząt rozciąga się od 83,5 do 1600 mg/kg m.c. przy podaniu doustnym.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwrheumatyczne.
Kod ATCvet QM01AC06

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym środkiem przeciwzapalnym należącym do grupy kwasów enolowych i posiadającym działanie przeciwzapalne, przeciwwysiękowe, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Działanie meloksykamu polega na preferencyjnym hamowaniu cyklooxygenazy COX-2 odpowiedzialnej za syntezę prostanoidów aktywnych w procesach zapalnych takich jak prostaglandyna E2 (PGE₂), która jest głównym lokalnym mediatorem procesu zapalnego. Meloksykam wykazuje znacznie mniejszą aktywność w stosunku do cyklooxygenazy COX-1 odpowiedzialnej za syntezę prostaglandyn koniecznych do normalnego funkcjonowania komórek. Preferencyjne działanie w stosunku do COX-2 zmniejsza ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych typowych dla niesteroidowych środków przeciwzapalnych. Meloksykam może ograniczać proces zapalny także poprzez zmiany metabolizmu komórek w tkankach objętych zapaleniem. Łącząc się z lipidami błony komórkowej komórek obecnych w wysięku zapalnym zaburza jej funkcje, co w efekcie prowadzi do zmniejszania adhezji komórek i ograniczenia zapalenia. Substancja ta (w przeciwieństwie do wielu innych z grupy niesteroidowych przeciwzapalnych) jest związkiem, który nie wpływa na przebieg procesów metabolicznych w chrząstkach stawowych objętych procesem zapalnym, nie zmienia poziomu produkcji kolagenu i proteoglikanu. Stwierdzono nawet, że meloksykam może nasilać biosyntezę proteoglikanu i kwasu hialuronowego, co korzystnie wpływa na proces odbudowy zniszczonej zapaleniem chrząstki oraz zapewnienie właściwej lepkości mazi stawowej (co przyspiesza proces gojenia).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po podaniu doustnym produktu, meloksykam wchłania się całkowicie z przewodu pokarmowego (w 100%), co oznacza, że praktycznie cała dawka podana doustnie dostaje się do krążenia ogólnego. Na proces nie wpływa obecność pokarmu

Dystrybucja:

Maksymalne stężenie w osoczu po jednokrotnym podaniu doustnym meloksykamu osiągnięte jest po 6–9 godz., natomiast po wielokrotnym podaniu już po 5–6 godz. Jednak osiągnięte stężenia w osoczu są dosyć niskie np. przy podaniu dawki 7,5 mg/kg wynosi ono 0,4–1,0 µg/ml. Wielokrotne podawanie leku w dawkach terapeutycznych (0,1–0,2 mg/kg) prowadzi do wystąpienia stanu stacjonarnego u psów po ok. 2 dniach podawania i stan ten utrzymuje się bez kumulacji leku w czasie długiego leczenia. Meloksykam i jego metabolity wiążą się z białkami osocza ok. 96% u psów. Przechodzi do wszystkich tkanek i narządów organizmu, także mięśni i stawów zwłaszcza w stanie zapalnym. Po 1 godz. od podania związek pojawia się w mazi stawowej w znacznie wyższych stężeniach w stawach objętych procesem zapalnym. Przechodzi przez barierę łożyska

Metabolizm:

Lek podlega procesom metabolicznym w hepatocytach i przy udziale cytochromu P-450. Działanie tego układu warunkuje hydroksylację grupy metylowej i powstanie hydroksymetylowych i karboksy-metabolitów. Drugą drogą metabolizmu meloksykamu jest utlenienie benzotiazynowego pierścienia, co prowadzi do powstania oksamowych metabolitów. Wszystkie te procesy prowadzą do powstania nieaktywnych farmakologicznie metabolitów. Nie stwierdza się metabolitów sprzężonych co oznacza, że związek nie podlega reakcjom II fazy.

Eliminacja:

Lek wydalaný jest przez nerki z moczem oraz z kałem głównie w postaci nieaktywnych metabolitów (śladowe ilości związku macierzystego – kilka procent). Najprawdopodobniej wydalaný jest też z mlekiem suk karmiących.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu cytrynian (E 331)
Skrobia kukurydziana
Maltodekstryna
Krospowidon typ B
Magnezu stearynian
Laktoza jednowodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium, zawierający 30 tabletek.
Pudełko tekturowe zawiera 1 blister.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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

Biowet Drwalew sp z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
tel./fax.: 048 664 98 00, 664 99 32
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1537/04

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu :30.04.2004

Data przedłużenia pozwolenia: 11.12.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy.