B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Animeloxan 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Animeloxan 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów
Meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:
Meloksykam 1,5 mg/ml

Substancje pomocnicze:
Benzoesan sodu 1,5 mg/ml

Bladożółta, lepka zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), który łagodzi stany zapalne i ból w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.

5. 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 stwierdzonej indywidualnej nadwrażliwości na produkt.
- Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.
Patrz także punkt 12 “Specjalne ostrzeżenia”

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

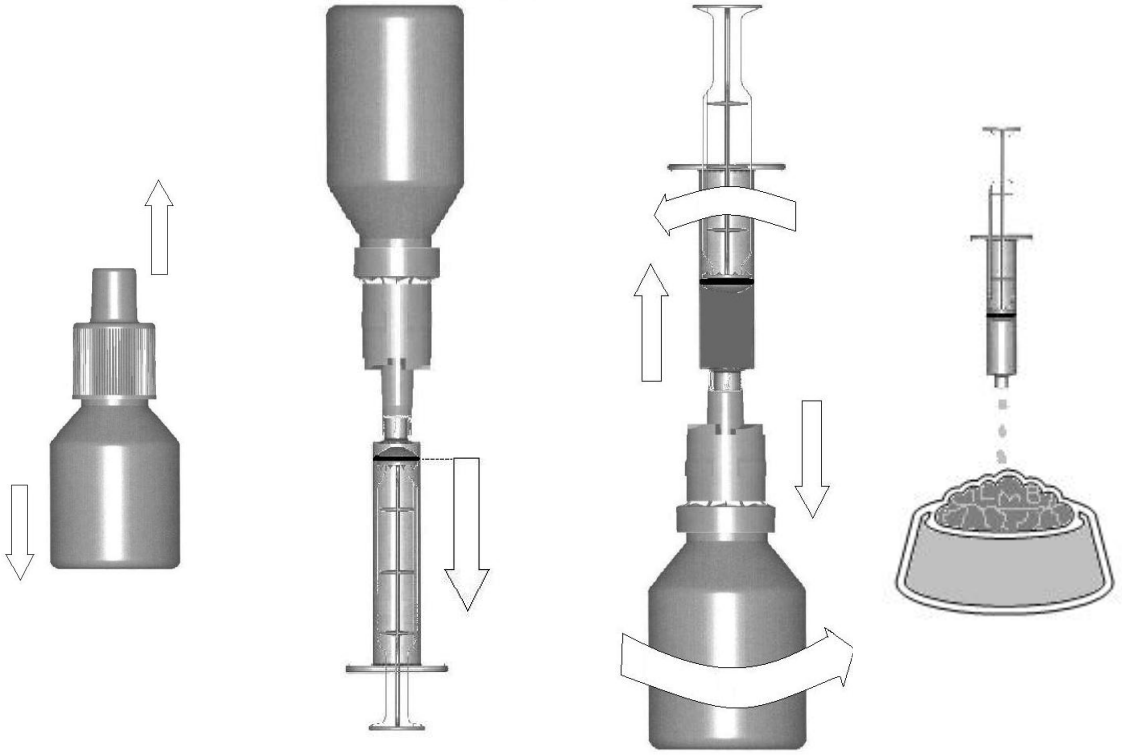
8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie
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).

Sposób i droga podania
Przed użyciem dobrze wstrząsnąć. Do podawania po wymieszaniu z karmą lub bezpośrednio do jamy ustnej.

Zawiesina może być podawana przy użyciu strzykawki z podziałką dołączonej do opakowania (patrz poniżej).

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 stosowania preparatu 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Należy postępować dokładnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

Datę pierwszego użycia (przy pierwszym otwarciu butelki) należy zanotować w miejscu do tego przeznaczonym na etykiecie lub opakowaniu tekturowym, wraz z terminem ważności otwartej butelki (sześć miesięcy po dacie pierwszego otwarcia). Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny należy usunąć po upływie tego terminu.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Po każdej dawce końcówkę strzykawki należy wytrzeć, a nakrętkę butelki ponownie mocno zakręcić. Strzykawkę należy przechowywać w kartonowym pudełku, gdy nie jest używana.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

Po pierwszym otwarciu opakowania, stosując się do okresu ważności podanego w ulotce, należy określić datę, kiedy pozostały w opakowaniu produkt należy wyrzucić. Datę tę należy zapisać w specjalnie do tego przeznaczonym miejscu.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu tekturowym i butelce.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę 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 połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejszą ulotkę informacyjną lub etykietę.

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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYANRYJNEGO 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

10/2022

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt

Butelka 10, 25, 50, 100 lub 125 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

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

LIVISTO Sp. z o.o
ul Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia