

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/19/0057

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Animeloxan 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

Palīgvielas:

Etilspirts, bezūdens 158,00 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas.

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Atbalstošai terapijai, ārstējot pēcdzemdību septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumu gadījumā.

Sāpju mazināšanai kolīku gadījumā zirgiem.

4.3 Kontrindikācijas

Skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

Nelietot zirgiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu, sirds vai nieru darbības un asinsreces traucējumiem vai, ja ir čūlainu kuņģa-zarnu trakta bojājumu pazīmes.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot diarejas ārstēšanai liellopiem, kas jaunāki par vienu nedēļu.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Animeloxan deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Lietojot tikai Animeloxan, atsāpināšana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai sāpju mazināšana operācijas laikā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Jāizvairās no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Nepietiekamas sāpju mazināšanas gadījumā, ārstējot kolikas zirgiem, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjekcija var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notiek nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ņemot vērā nejaušas pašinjicēšanas risku un NPL un citu prostaglandīnu inhibitoru nevēlamo iedarbību uz grūtniecību un/vai embrija/augļa attīstību, šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt grūtnieces vai sievietes, kuras plāno grūtniecību.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Liellopiem vienreizēja subkutāna injekcija var izraisīt nesāpīgu pietūkumu, kas var saglabāties līdz 23 dienām. Injicējot intravenozi, parasti ir laba panesamība.

Cūkām divas pēc kārtas ievadītas intramuskulāras injekcijas izraisa lokālu kairinājumu, kas var saglabāties līdz 9 dienām.

Zirgiem injekcijas vietā var rasties pārejošs pietūkums, kas izzūd bez ārstēšanas.

Retos gadījumos var rasties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (arī letālas) un kas jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Liellopiem un cūkām:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgiem:

Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

Skatīt arī 4.3. apakšpunktu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Liellopiem:

Vienreizējai subkutānai vai intravenozai lietošanai devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai perorālo rehidratācijas terapiju.

Cūkām:

Vienreizējai intramuskulārai lietošanai devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 2,0 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju. Nepieciešamības gadījumā otras meloksikāma devas ievadīšanu var veikt pēc 24 stundām.

Ieteicams mainīt injekcijas vietas.

Zirgiem:

Vienreizējai intravenozai lietošanai devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 3,0 ml/100 kg ķermeņa svara).

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas

Pienam: 5 dienas

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Nelietot zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdi (oksikāmi)

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, pretsāpju, antieksudatīvu un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leukocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Nelielā mērā tas arī inhibē kolagēna inducēto trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas kavē tromboksāna B2 veidošanos, ko izraisa *E. coli* endotoksīna ievadīšana teļiem, laktējošām govīm un cūkām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Cūkām pēc vienreizējas intramuskulāras Animeloxan 20 mg/ml ievadīšanas devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara meloksikāma maksimālā koncentrācija plazmā tika sasniegta 1 stundas laikā.

Liellopiem pēc vienreizējas subkutānas Animeloxan 20 mg/ml ievadīšanas devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara meloksikāma maksimālā koncentrācija plazmā tika sasniegta 6,8 stundu laikā.

Izkliede

Vairāk nekā 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Visaugstākā meloksikāma koncentrācija konstatēta aknās un nierēs. Salīdzinoši zema koncentrācija konstatēta skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Meloksikāms galvenokārt ir konstatējams plazmā. Liellopiem meloksikāms ir arī galvenais ekskrecijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur niecīgu sākotnējā savienojuma daudzumu. Cūkām žults un urīns satur nelielu daudzumu sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz alkoholam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi galvenie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Metabolisms zirgiem nav pētīts.

Eliminācija

Cūkām pēc intramuskulāras ievadīšanas vidējais aprēķinātais meloksikāma terminālais eliminācijas pusperiods ir aptuveni 3,2 stundas.

Liellopiem pēc subkutānas ievadīšanas vidējais aprēķinātais meloksikāma terminālais eliminācijas pusperiods ir aptuveni 14,0 stundas.

Zirgiem pēc intravenozas injekcijas meloksikāma terminālais eliminācijas pusperiods ir 8,5 stundas. Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīta ar urīnu, pārējais – ar izkārnījumiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

N-metilpirolidons
Etilspirts, bezūdens
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Sālsskābe, atšķaidīta (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 ml un 100 ml bezkrāsaini (I tipa) stikla flakoni, kas aizvērti ar brombutila gumijas aizbāzni un noslēgti ar alumīnija vai alumīnija/PP vāciņu.

Veterinārās zāles pieejamas kartona kastītēs, kas katra satur:

1 x 50 ml vai 12 x 50 ml

1 x 100 ml vai 12 x 100 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/19/0057

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

04.10.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.