

ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603

Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71

www.icbm.ro, icbm@icbm.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **190221** din **27.08.2019**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **243** din **07.01.2016**, și a Raportului de evaluare nr. din, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

ANIMELOXAN, soluție injectabilă, 20 mg/ml

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliare/auxiliare)

a) Substanță activă: meloxicam – 20 mg/ml

b) Excipienți: N-metilpirolidonă, etanol anhidru, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell – Germania

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

aniMedica GmbH - Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell – Germania

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. - Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spania

Clasificare ATC (vet):

QM01AC06

Mod de eliberare:



cu prescripție medicală veterinară



fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacon din sticlă incoloră (tip I) de 50 ml și 100 ml, prevăzut cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu capsă detașabilă din aluminiu sau aluminiu/polipropilenă.

Cutii de carton ce conțin: 1 x 50 ml sau 12 x 50 ml, 1 x 100 ml sau 12 x 100 ml.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: 3 ani
- după prima deschidere: **28 zile**
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: MRP

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU

Data emiterii: 27.08.2019

Data expirării: 27.08.2024







Amara u. L

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animeloxan, 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 20 mg

Excipienți:

Etanol, anhidru 158,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, de culoare galbenă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine și cabaline

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițelii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Pentru ameliorarea durerii postoperatorii în urma decornării vițelilor.

Porcine:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii neinfecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătare și inflamație.

Indicat ca terapie adjuvantă în tratamentul septicemiei puerperale și toxemiei (sindromul de mastită-metrită-agalactie) cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cabaline:

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

4.3 Contraindicații

Vezi și secțiunea 4.7.

Nu se utilizează la cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentul viteilor cu Animeloxan cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Animeloxan în monoterapie nu va oferi un nivel adecvat de ameliorare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de ameliorare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic adecvat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, administrarea tratamentului trebuie oprită și se va solicita sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Autoinjectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați-i medicului prospectul din pachet sau eticheta.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați temeinic zona afectată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Având în vedere riscul de autoinjectare accidentală și reacțiile adverse cunoscute ale clasei de medicamente de tip AINS și ale altor inhibitori de prostaglandine asupra dezvoltării embrionare și/sau a sarcinii, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate sau de femei care încearcă să rămână însărcinate.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La bovine, o singură injecție subcutanată poate provoca o tumefiere nedureroasă, care se poate menține până la 23 de zile. Injectarea intravenoasă este în general bine tolerată.

La porcine, două injecții intramusculare consecutive au un efect iritant local care se poate menține până la 9 zile.

La cabaline este posibilă apariția unei tumefieri cu caracter trecător la locul injecției, care dispare de la sine, fără intervenții suplimentare.

În cazuri rare, se pot produce reacții anafilactoide care pot fi grave (inclusiv fatale), acestea trebuind să fie tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Bovine și porcine:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Cabaline:

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

Vezi și secțiunea 4.3.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine:

Administrare subcutanată sau intravenoasă unică, la doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (anume, 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau de rehidratare orală, după caz.

Porcine:

Administrare intramusculară unică, la doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (anume, 2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Sunt recomandate locuri alternative de injectare.

Cabaline:

Administrare intravenoasă unică, la doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (anume, 3,0 ml/100 kg greutate corporală).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp (timpi) de așteptare

Bovine:

Carne și organe:	15 zile
Lapte:	5 zile

Porcine:

Carne și organe:	8 zile
------------------	--------

Cabaline:

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. Reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B₂ indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porcine.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

La porcine, concentrațiile plasmatice maxime de meloxicam au fost atinse la 1,0 oră după administrarea unei injecții intramusculare unice de *Animeloxan 20 mg/ml* la o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală.

La bovine, concentrațiile plasmatice maxime de meloxicam au fost atinse la 6,8 ore după administrarea unei injecții subcutanate unice de *Animeloxan 20 mg/ml* la o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Distribuția

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam se găsesc în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porcine, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată.

Eliminarea

La porcine, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatice este de aproximativ 3,2 ore.

La bovine, după administrarea subcutanată, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatice pentru meloxicam a fost calculat ca fiind aproximativ 14,0 ore.

La cabaline, după injectarea intravenoasă, meloxicamul este eliminat cu un timp înjumătățire mediu al eliminării plasmatice de 8,5 ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

N-metilpirolidona

Etanol, anhidru

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră (tip I) de 50 ml și 100 ml, prevăzut cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu capsă detașabilă din aluminiu sau aluminiu/polipropilenă.

Disponibil în cutii de carton ce conțin:

1 x 50 ml sau 12 x 50 ml

1 x 100 ml sau 12 x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ul fiind eliminat
cu un timp

DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

<{ZZ/LL/AAAA}> <{ZZ luna AAAA}>...

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Etichetă 50 ml

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Etichetă 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animeloxan 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
Meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

20 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine:

Pentru injecție subcutanată sau intravenoasă.

Porcine:

Pentru injecție intramusculară.

Cabaline:

Pentru injecție intravenoasă.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 5 zile

Porcine:

Carne și organe: 8 zile

Cabaline:

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După desigilare, se va utiliza în termen de 28 de zile.

După deschidere, se va utiliza până la:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

SUPLIMENTAR

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, D-48308 Senden-Bösensell

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

Etichetă 100 ml

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

Etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animeloxan 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un ml conține

Substanță activă:

Meloxicam 20 mg

Excipienți:

Etanol, anhidru 158,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine:

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă.

Porcine:

Pentru administrare intramusculară.

Cabaline:

Pentru administrare intravenoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 5 zile

Porcine:

Carne și organe: 8 zile

Cabaline:

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza în termen de 28 de zile.

După deschidere, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Distribuitor

SC Bistri-Vet SRL
Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud
420155-România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <NL> {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animeloxan, 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 20 mg

Excipienți:

Etanol, anhidru 158,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine:

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă.

Porcine:

Pentru administrare intramusculară.

Cabaline:

Pentru administrare intravenoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Termen de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 5 zile

Porcine:

Carne și organe: 8 zile

Cabaline:

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate sau de femei care încearcă să rămână însărcinate. Consultați prospectul pentru atenționări complete ale utilizatorilor.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza în termen de 28 de zile.

După deschidere, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Distribuitor

SC Bistri-Vet SRL
Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud
420155-România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <NL> {număr}

PROSPECT

Animeloxan, 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

PROSPECT

Animeloxan, 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animeloxan 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
Meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un ml conține

Substanță activă:

Meloxicam 20 mg

Excipienți:

Etanol, anhidru 158,00 mg

Soluție injectabilă

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeele cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Pentru ameliorarea durerii postoperatorii în urma decornării vițelilor.

Porcine:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii neinfecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătare și inflamație.

Indicat ca terapie adjuvantă în tratamentul septicemiei puerperale și toxemiei (sindromul de mastită-metrită-agalactie) cu tratamentul antibiotic corespunzător

Cabaline:

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

6. REACȚII ADVERSE

La bovine, o singură injecție subcutanată poate provoca o tumefiere nedureroasă, care se poate menține până la 23 de zile. Injectarea intravenoasă este în general bine tolerată.

La porcine, două injecții intramusculare consecutive au un efect iritant local care se poate menține până la 9 zile.

La cabaline este posibilă apariția unei tumefieri cu caracter trecător la locul injecției, care dispare de la sine, fără intervenții suplimentare.

În cazuri rare, se pot produce reacții anafilactoide care pot fi grave (inclusiv fatale), acestea trebuind să fie tratate în mod simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, administrarea tratamentului trebuie oprită și se va solicita sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {detalii ale sistemului național}.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Soluție injectabilă.

Bovine:

Administrare subcutanată sau intravenoasă unică, la doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (anume, 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau de rehidratare orală, după caz.

Porcine:

Administrare intramusculară unică, la doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (anume, 2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Sunt recomandate locuri alternative de injectare.

Cabaline:

Administrare intravenoasă unică, la doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (anume, 3,0 ml/100 kg greutate corporală).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 5 zile

Porcine:

Carne și organe: 8 zile

Cabaline:

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este specificată pe flacon după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună. Atunci când un recipient este desigilat (deschis) prima dată, trebuie să stabiliți data la care produsul rămas în cutie trebuie eliminat, utilizând data de expirare după deschidere, care este specificată în acest prospect. Data eliminării trebuie scrisă în spațiul special de pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentul vițelilor cu Animeloxan cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Animeloxan în monoterapie nu va oferi un nivel adecvat de ameliorare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de ameliorare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic adecvat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, administrarea tratamentului trebuie oprită și se va solicita sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Autoinjectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați-i medicului prospectul din pachet sau eticheta.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați temeinic zona afectată. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Având în vedere riscul de autoinjectare accidentală și reacțiile adverse cunoscute ale clasei de medicamente de tip AINS și ale altor inhibitori de prostaglandine asupra dezvoltării embriofetale și/sau a sarcinii, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate sau de femei care încearcă să rămână însărcinate.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Bovine și porcine:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Cabaline:

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare, trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

August 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon din sticlă incoloră (tip I) de 50 ml și 100 ml, prevăzut cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu capsă detașabilă din aluminiu sau aluminiu/polipropilenă.

Disponibil în cutii de carton ce conțin:

1 x 50 ml sau 12 x 50 ml

1 x 100 ml sau 12 x 100 ml.

Nr. AC:

Numai pentru uz veterinar.

Distribuitor

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud

420155-România