

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Animeloxan, 20 mg/ml, injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum	20 mg
-------------	-------

Pomocné látky:

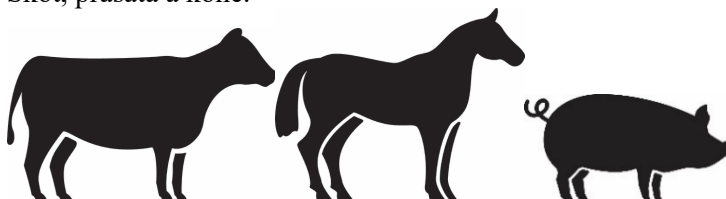
Methylpyrrolidon	718,20 mg
------------------	-----------

Bezvodý ethanol	158,00 mg
-----------------	-----------

Čirý, žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně.



4. Indikace pro použití

Skot:

Léčba akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s vhodnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

V kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků průjmu u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu.

Podpůrná terapie při léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Zmírnění pooperační bolesti po odrohování telat.

Prasata:

Zmírnění příznaků kulhání a zánětů při neinfekčních onemocněních pohybového aparátu.

Podpůrná terapie při léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis–metritis–agalakcie) v kombinaci s vhodnou terapií antibiotiky.

Koně:

Tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

Zmírnění bolesti spojené s kolikou.

5. Kontraindikace

Viz také bod „Březost a laktace“.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívejte v případě poruchy funkce jater, srdce nebo ledvin či s krvácivými onemocněními nebo v případech, kdy jsou prokázány ulcerogenní gastrointestinální léze.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

K léčbě průjmu u skotu nepoužívejte u zvířat mladších jednoho týdne.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Podání veterinárního léčivého přípravku telatům 20 minut před odrohováním zmírňuje pooperační bolest. Samotný veterinární léčivý přípravek neposkytne dostatečné zmírnění bolesti během odrohování. K zajištění dostatečného utlumení bolesti během zákroku je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepodávejte silně dehydratovaným, hypovolemickým ani hypotenzním zvířatům vyžadujícím parenterální rehydrataci, jelikož hrozí riziko renální toxicity.

V případě nedostatečné úlevy od bolesti při léčbě koliky u koní je třeba znovu pečlivě provést diagnózu a zvážit nutnost chirurgického zákroku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit bolest. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní antiflogistika (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného kontaktu s kůží, potřísněné místo důkladně omyjte.

Po použití si umyjte ruce.

Je známo, že NSAID a další inhibitory prostaglandinů mají nežádoucí účinky na těhotenství a/nebo embryofetální vývoj.

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou methylypyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek.

Ženy ve fertilním věku, těhotné ženy nebo ženy s podezřením na těhotenství by měly veterinární léčivý přípravek používat s velkou obezřetností, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem.

Březost a laktace:

Skot a prasata:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u skotu a prasat během březosti, laktace a ani u plemenných zvířat. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou methylypyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Koně:

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Viz také bod „Kontraindikace“.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s glukokortikosteroidy, jinými nesteroidními antiflogistiky nebo s antikoagulancii.

Předávkování:

V případě předávkování je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Anafylaktoidní reakce (závažná alergická reakce)¹

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): Otok v místě injekčního podání²

Prasata:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Anafylaktoidní reakce (závažná alergická reakce)¹

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): Podráždění v místě injekčního podání³

Koně:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Anafylaktoidní reakce (závažná alergická reakce)¹

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): Otok v místě injekčního podání⁴

¹ může být závažný (včetně smrtelného); měl by být léčen symptomaticky

² po jednorázovém subkutánním podání; bezbolestný; může trvat až 23 dní

³ po dvou po sobě jdoucích intramuskulárních podáních; může trvat až 9 dní

⁴ přechodný; odezní bez zásahu

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, léčbu je třeba ukončit a je nutné obrátit se na veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intravenózní, subkutánní nebo intramuskulární podání.

Skot:

Jednorázové subkutánní (s.c.) nebo intravenózní (i.v.) podání v dávce 0,5 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml/100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo perorální rehydratační léčbou, je-li vhodná.

Prasata:

Jednorázové intramuskulární (i.m.) podání v dávce 0,4 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml/100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky, jsou-li vhodná. V případě potřeby lze po 24 hodinách podat druhou dávku meloxikamu.

Doporučuje se změnit místo injekčního podání.

Koně:

Jednorázové intravenózní podání v dávce 0,6 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 3,0 ml/100 kg živé hmotnosti).

9. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty**Skot:**

Maso: 15 dní

Mléko: 5 dní

Prasata:

Maso: 8 dní

Koně:

Maso: 5 dní

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/073/19-C

Velikosti balení:

1 x 50 ml skleněná lahvička v kartonové krabici,
12 x 50 ml skleněných lahviček skla v kartonové krabici,
1 x 100 ml skleněná lahvička skla v kartonové krabici,
12 x 100 ml skleněných lahviček skla v kartonové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španělsko

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.
Šimáčkova 104
628 00 Brno

Tel: +420 (737) 118 749
e-mail: info@bubenicek.cz