

PAKENDI INFOLEHT
Animeloxan, 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksamaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksamaa

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

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Animeloxan, 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele
meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

meloksikaam 20 mg

Abiained:

n-metüülpürrolidoon 718,20 mg

veevaba etanool 158,00 mg

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veis

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga.
Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombinatsioonis suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendav ravi kombinatsioonis antibiootikumiraviga.
Operatsioonijärgse valu leevendamine vasikatel pärast sarvede eemaldamist.

Siga

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamine mittenakkavate lihas-skeleti haiguste korral.
Poegimisjärgse septitseemia ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom) täiendav ravi koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobune

Põletiku ja valu leevendamine ägedate ja krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.
Koolikutega seotud valu leevendamine.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.
Mitte kasutada maksa-, südame- või neerukahjustusega ja vere hüübimishäiretega loomadel või kui on tõendeid haavandiliste seedetrakti kahjustuste kohta.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(te) abiaine(te) suhtes.

Kõhulahtisuse raviks veistel mitte kasutada noorematel kui nädala vanustel loomadel.

6. KÕRVALTOIMED

Veistel võib ühekordne subkutaanne süst põhjustada mittevalulikku turset, mis püsib kuni 23 päeva.
Intravenoosset süsti talutakse üldjuhul hästi.

Sigadel avaldab kahe järjestikuse intramuskulaarse süsti manustamine paikset ärritavat toimet, mis võib püsida kuni 9 päeva.

Hobustel võib tekkida mööduv turse süstekohal, mis kaob sekkumiseta.

Harvadel juhtudel võib tekkida anafülaksiaalseid reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja pidada nõu veterinaararstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis, siga, hobune.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Süstelahus.

Veis:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami kg kehamassi kohta (st 2,5 ml/100 kg kehamassi kohta), vajadusel kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse vedelikraviga.

Siga:

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami kg kehamassi kohta (st 2,0 ml/100 kg kehamassi kohta), vajadusel kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajadusel võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Soovitav on kasutada erinevaid süstekohti.

Hobune:

Manustada intravenoosselt üks kord annuses 0,6 mg meloksikaami kg kehamassi kohta (st 3,0 ml/100 kg kehamassi kohta).

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ei ole.

10. KEELUAEG

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Piimale: 5 päeva

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva

Hobune:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Punnkorgi esmakordsel nõelaga läbistamisel (pudeli avamisel) tuleb pakendi infolehel toodud kõlblikkusaja põhjal välja arvutada kuupäev, millal pakendisse jäänud kasutamata ravim tuleb hävitada. Kõlblikkusaja lõpu kuupäev kirjutada etiketil olevasse lünka.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vasikate ravi Animeloxaniga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Ainult Animeloxan ei leevenda valu sarvede eemaldamise protseduuri ajal piisavalt. Valu piisavaks leevendamiseks operatsiooni ajal on vaja kasutada samaaegselt sobivat valuvaigistit.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja pidada nõu veterinaararstiga.

Vältida kasutamist tugevalt dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset vedelikravi, sest sellega kaasneb potentsiaalne neerutoksilisuse risk.

Kui hobuste kooliku ravis on valu leevenemine ebapiisav, tuleb diagnoosi hoolikalt uuesti hinnata, sest see võib näidata kirurgilise sekkumise vajadust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võib tekkida valu süstekohal. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID-de) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikul sattumisel nahale pesta kahjustatud piirkonda hoolikalt. Pärast kasutamist pesta käed.

Mittesteroidsetel põletikuvastastel ravimitel (NSAID-del) ja muudel prostaglandiinide inhibiitoritel on teadaolevalt kahjulik mõju rasedusele ja/või embrüo ja loote arengule.

Abiaine N-metüülpirrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet.

Fertiilses eas naised, rasedad või raseduskahtlusega naised peavad veterinaarravimit kasutama suure ettevaatusega, et vältida juhuslikku enesesüstimist.

Tiinus ja laktatsioon

Veis ja siga:

Veterinaarravimi ohutus veistel ja sigadel tiinuse, laktatsiooni perioodil või aretusloomadel ei ole tõestatud. Abiaine N-metüülpirrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Hobune:

Mitte kasutada märadel tiinuse või laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega antikoagulantidega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Juuni 2023

15. LISAINFO

Läbipaistvast (I tüüpi) klaaspudelid, mis sisaldavad 50 ml ja 100 ml ja on suletud bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumist sulguriga või eemaldatava alumiinium/PP sulguriga. Saadaval pappkarbis, milles on:

1 × 50 ml või 12 × 50 ml

1 × 100 ml või 12 × 100 ml.

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.