

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

Abiained:

N-metüülpirrolidoon 718,20 mg

Veevaba etanool 158,00 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga, hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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.

4.3. Vastunäidustused

Vt ka lõik 4.7.

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(t)e abiaine(te) suhtes.

Kõhulahtisuse raviks veistel mitte kasutada noorematel kui nädala vanustel loomadel.

4.4. 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.

4.5. Ettevaatusabinõud

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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Veistel võib ühekordne subkutaanne süst põhjustada mittevalulikku turset, mis püsib kuni 23 päeva. Intravenooset 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 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 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veis ja siga:

Veterinaarravimi ohutus veistel ja sigadel tiinuse, laktatsiooni perioodil või aretusloomadel ei ole tõestatud. Abiaine N-metüülpürrolidooniga 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.

Vt ka lõiku 4.3.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

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).

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamisel tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

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.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid)
ATCvet kood: QM01AC06

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide klassi kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID), mille toime seisneb prostaglandiinide sünteesi inhibeerimises, millega avaldatakse põletikuvastast, valuvaigistavat, antieksudatiivset ja palavikuvastast toimet. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. See pärsib vähemal määral ka kollageenist indutseeritud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esilekutsutud tromboksaan B₂ sünteesi.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Sigadel saavutati meloksikaami maksimaalsed plasmakontsentratsioonid 1,0 tund pärast Animeloxan 20 mg/ml ühekordset intramuskulaarset manustamist annuses 0,4 mg meloksikaami kg kehamassi kohta.

Veistel saavutati meloksikaami maksimaalsed plasmakontsentratsioonid 6,8 tundi pärast Animeloxan 20 mg/ml manustamist annuses 0,5 mg meloksikaami kg kehamassi kohta.

Jaotumine

Meloksikaam seondub vereplasma valkudega rohkem kui 98% ulatuses. Suurimaid meloksikaami kontsentratsioone leitakse maksast ja neerudest. Skeletilihastest ja rasvast leitakse suhteliselt madalaid kontsentratsioone.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel eritub meloksikaam ka põhiliselt piima ja saviga ning uriinis sisaldub lähteühendit vaid mikrokogustes. Sigadel sisaldub sapis ja uriinis lähteühendit vaid mikrokogustes. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Metabolismi hobustel ei ole uuritud.

Eritumine

Sigadel oli meloksikaami keskmine arvatud lõplik poolväärtusaeg pärast intramuskulaarset manustamist ligikaudu 3,2 tundi.

Veistel oli meloksikaami keskmine arvatud lõplik poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist ligikaudu 14,0 tundi.

Hobustel eritub meloksikaam pärast intravenooset süsti lõpliku poolväärtusajaga 8,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest eritub uriiniga ja ülejäänud osa väljaheitega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

N-metüülpirrolidoon

Etanool, veevaba

Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

Vesinikkloriidhape, lahjendatud (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Selged (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.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2199

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.09.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.