

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Meloxidyl 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład dla 1 ml:

Substancja czynna:

Meloksykam 1,5 mg

Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu 2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Bładożółta zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie stanów zapalnych i bólu, zarówno w ostrych jak i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u suk w ciąży i karmiących.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, tj. podrażnienie i krwotok, upośledzenie funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzenia krwotoczne.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na produkt.

Nie stosować u psów poniżej 6 tygodnia życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę lekarza weterynarii.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią, z obniżonym ciśnieniem, jeżeli istnieje potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności dla nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom
Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano działania niepożądane charakterystyczne dla niesterydowych leków przeciwzapalnych, tj. utrata apetytu, wymioty, biegunka, krew w kale i apatia. Wspomniane efekty uboczne pojawiają się zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po zaprzestaniu podawania preparatu. Aczkolwiek w bardzo rzadkich przypadkach mogą mieć charakter poważny, a nawet zagrażać życiu pacjenta.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. (patrz punkt 4.3)

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne, diuretyki, antykoagulanty, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka, mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami, a przez to prowadzić do działania toksycznego. Nie stosować równocześnie z innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi i glikokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem preparatu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu zalecana jest przerwa w stosowaniu tego typu leków, wynosząca przynajmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić także właściwości farmakokinetyczne produktu użytego wcześniej.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.

Podawać po wymieszaniu z karmą.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować dawkę początkową, wynoszącą 0,2 mg meloksykamu/kg m. c. Leczenie należy kontynuować, podając preparat doustnie raz dziennie (w odstępach 24-godzinnych) w dawce podtrzymującej 0,1 mg meloksykamu/kg m. c.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.

Zawiesina może być podawana przy użyciu strzykawki z miarką, załączonej do opakowania.

Strzykawka jest dopasowana do otworu butelki. Strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m. c. i uwzględnieniem wielkości dawki podtrzymującej (np. 0,1 mg meloksykamu/ kg m.c.). Dlatego też pierwszego dnia leczenia, należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.

Zawiesinę można podawać używając najmniejszej strzykawki, przeznaczonej dla psów o masie ciała poniżej 7 kg (jedna podziałka odpowiada 0,5 kg m.c.) lub największej strzykawki przeznaczonej dla psów o masie ciała powyżej 7 kg (jedna podziałka odpowiada 2,5 kg m.c.).

Poprawę stanu klinicznego obserwuje się z reguły po 3-4 dniach stosowania preparatu. W przypadku braku poprawy po 10 dniach stosowania preparatu, należy przerwać leczenie.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania preparatu należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne (NLPZ), niesterydowe
kod ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy oksykamów. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, przez co wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Zapobiega również infiltracji leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje także agregację trombocytów, indukowaną przez kolagen. Badania in vitro oraz in vivo wykazały, iż meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2), niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym meloksykam jest całkowicie wchłaniany i osiąga maksymalne stężenie w osoczu krwi po około 7,5 godz. Stałe stężenie meloksykamu w osoczu krwi jest osiągnięte drugiego dnia leczenia, pod warunkiem stosowania preparatu zgodnie z zalecanym dawkowaniem.

Dystrybucja

Istnieje liniowa zależność pomiędzy podaną dawką terapeutyczną a stężeniem meloksykamu w osoczu krwi. Około 97% podanej substancji czynnej ulega związaniu z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu i jest głównie wydalany z żółcią. Natomiast w moczu znajdowano tylko ilości śladowe substancji wyjściowej. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, pochodnej kwasu i kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity meloksykamu są farmakologicznie nieaktywne.

Wydalenie

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu z osocza wynosi 24 godziny. Około 75% podanej dawki wydalone jest z kałem, a pozostała część z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Guma ksantanowa, bezwodna krzemionka koloidalna, sorbit płynny niekrystalizujący, glicerol, ksylitol, benzoesan sodu, bezwodny kwas cytrynowy, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał, z którego wykonano opakowania bezpośrednie

Butelka z nakrętką bezpieczną, wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości.

Polipropylenowa strzykawka do dozowania, z tłokiem wykonanym z polietylenu o niskiej gęstości.

Wielkości opakowań

Do każdego opakowania dołączone są dwie strzykawki do dozowania.

butelka 10 ml

butelka 32 ml

butelka 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.01.2007

Data przedłużenia pozwolenia: 19.12.2011

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje na temat produktu można znaleźć na stronie European Medicines Agency (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.