**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

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

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

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

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

Esplugues de LLobregat

08950 Barcelona

Španělsko

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Bezvodý ethanol 158,00 mg

Injekční roztok

Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

Skot:

K léčbě akutních respiratorních 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.

K podpůrné terapii při léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

K zmírnění pooperační bolesti po odrohování telat.

Prasata:

Ke zmírnění příznaků kulhání a zánětů při neinfekčních onemocněních pohybového aparátu.

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

Koně:

K tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocnění muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti spojené s  kolikou.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin či s onemocněním s krvácením nebo u zvířat s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními lézemi.

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

Nepoužívat při léčbě průjmů u skotu u zvířat do jednoho týdne věku.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U skotu může jednorázové subkutánní podání vyvolat nebolestivý otok přetrvávající až 23 dní. Intravenózní podání bývají většinou snášena dobře.

U prasat mají dvě po sobě aplikovaná intramuskulární podání lokální dráždivý účinek, který může přetrvávat až 9 dní.

U koní se v místě injekčního podání může objevit přechodný otok, který však samovolně odezní.

Ve vzácných případech se mohou vyskytnout pseudoanafylaktické reakce, které mohou být závažné (až fatální) a je třeba je léčit symptomaticky.

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Injekční roztok.

Skot:

Jednorázové subkutánní nebo intravenózní 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 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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

Uchovávat 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.

Po prvním otevření (propíchnutí) obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, léčbu je třeba ukončit a vyhledat pomoc veterinárního lékaře.

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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným 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 aplikovaným 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.

Vzhledem k riziku náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem a známým nežádoucím účinkům NSAID a jiných inhibitorů prostaglandinu na těhotenství a/nebo embryofetální vývoj by neměly tento veterinární léčivý přípravek podávat těhotné ženy ani ženy, které se pokouší otěhotnět.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Skot a prasata:

Lze použít během březosti a laktace.

Koně:

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

50ml a 100ml lahvičky z čirého skla (typ I) s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovými víčky nebo hliníkovým/PP uzávěrem.

K dostání v kartonových krabičkách obsahujících:

1 x 50 ml nebo 12 x 50 ml.

1 x 100 ml nebo 12 x 100 ml.

**Distributor:**

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Tel: +420 544 231 413

e-mail: info@bubenicek.cz