

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Flexicam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа

Активна субстанция:

Мелоксикам 5 mg

Помощни вещества:

Етанол, безводен 150 mg

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Кучета: Облекчаване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения. Намаляване на постоперативната болка и възпаление в резултат на ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани.

Котки: Намаляване на постоперативната болка след овариохистеректомия и малка хирургия на меките тъкани.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни под 6 седмична възраст и при котки с тегло по-малко от 2 kg.

Да не се назначава перорална последваща терапия при котки, включваща мелоксикам или други нестероидни противовъзпалителни лекарства, тъй като не е установена безопасна доза за многократно перорално приложение.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

За следоперативно облекчаване на болката при котки безопасност е установена само след анестезия с тиопентал/халотан.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на появяване на странични реакции лечението трябва да се прекрати.

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка.

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

В случай на инцидентно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Понякога се съобщава за типични странични лекарствени реакции на нестероидните противовъзпалителни средства като загуба на апетит, повръщане, диария, окултни кръвоизливи в изпражненията и апатия. При кучета тези странични ефекти се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след спиране на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация (виж 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други нестероидни противовъзпалителни лекарства, диуретици, антикоагуланти, аминокликозидни антибиотици и вещества с висока степен на свързване на протеините могат да се конкурират за свързване, като по този начин доведат до появяване на токсични ефекти. Flexisam не трябва да се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни лекарства или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични лекарства. При животни с анестетичен риск (т.е. възрастни животни) трябва да се има предвид провеждането на интравенозна или подкожна флуидна терапия при анестезия. Когато се прилагат едновременно анестезия и нестероидни противовъзпалителни лекарства не може да се изключи риска за бъбречната функция. Предшестващо третиране с противовъзпалителни вещества може да причини поява на допълнителни или засилване на съществуващи странични ефекти и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива медикаменти най-малко 24 часа преди започване на лечението. През периода, свободен от лечение, обаче, трябва да се вземат предвид фармакокинетичните свойства на продуктите, използвани преди това.

4.9 Доза и начин на приложение

Кучета:

Скелетно-мускулни нарушения:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg телесна маса).

Намаляване на следоперативната болка (за период от 24 часа):

Еднократно интравенозно или подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg телесна маса) преди хирургична интервенция, например по време на въвеждане в анестезия.

Котки:

Намаляване на следоперативната болка:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,3 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,06 ml/kg телесна маса) преди хирургична интервенция, например по време на въвеждане в анестезия.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.

Да се избягва въвеждане на замърсяване по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентни срокове

Не се изисква.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински АТС код: QM01AC06

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително лекарство от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландините, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че мелоксикама инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция:

След подкожно прилагане мелоксикама е напълно биодостъпен и максимални средни плазмени концентрации от 0,73 µg/ml при кучета и 1,1 µg/ml при котки се достигат съответно приблизително 4,5 часа и 1,5 часа след прилагане.

Разпределение:

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране при кучета. Повече от 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,3 l/kg при кучета и 0,09 l/kg при котки.

Метаболизъм:

При кучета мелоксикамът се открива предимно в плазмата и се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира на алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране:

Мелоксикамът се елиминира при полуживот от 24 часа при кучета и 15 часа при котки. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а остатъкът чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Етанол, безводен
Полоксамер 188
Гликофуrol
Меглумин
Глицин
Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не бива да бъде смесван с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветен флакон за инжекции от 10 ml от стъкло тип I, който е затворен със сива гумена (EPDM) запушалка и пломбиран с алуминиево виолетово капаче.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Дания

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/06/058/004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

10/04/2006 / 10/03/2011

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**
- D. MRLs СТАТУС**

**A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Accord Healthcare Limited
Sage House 1st Floor, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Обединеното кралство

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ
ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**

Не се изискват.

D. MRLs СТАТУС

Не се изисква.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

стъклен флакон 10 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Flexicam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
Мелоксикам

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Мелоксикам 5 mg/ml
Етанол 150 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: {мм/гггг}

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Изхвърляйте в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Дания

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/06/058/004

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

стъклен флакон 10 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Flexicam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

Мелоксикам 5 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: i.v. или s.c.
Котки: s.c.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: {мм/гггг}

8. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА
Flexicam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Дания

Упълномощен производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Accord Healthcare Limited
Sage House 1st Floor, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Обединено кралство

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Flexicam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
Мелоксикам

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml инжекционен разтвор съдържа 5 mg мелоксикам.
Други субстанции: Етанол, безводен 150 mg/ml.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета: Облекчаване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения. Намаляване на постоперативната болка и възпаление в резултат на ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани.

Котки: Намаляване на постоперативната болка след овариохистеректомия и малка хирургия на меките тъкани.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни под 6 седмична възраст и при котки с маса по-малко от 2 kg.

Да не се назначава перорална последваща терапия с използване на мелоксикам или други нестероидни противовоспалителни лекарства на котки, тъй като не е установена безопасна доза за многократно перорално приложение.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Понякога се съобщава за появяване на типични странични лекарствени реакции на нестероидните противовоспалителни лекарства като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията и апатия. При кучета тези странични ефекти се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Кучета: еднократно прилагане на 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg).

Котки: еднократно прилагане на 0,3 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,06 ml/kg).

Кучета:

Мускулно-скелетни нарушения: еднократно подкожно инжектиране.

Намаляване на постоперативната болка (за период над 24 часа): еднократно интравенозно или подкожно инжектиране преди хирургична интервенция, например по време на въвеждане в анестезия.

Котки:

Намаляване на следоперативната болка след овариохистеректомия и малки хирургични интервенции в меките тъкани: еднократно подкожно инжектиране преди хирургичната интервенция, например по време на въвеждане в анестезия.

Да се избягва въвеждане на замърсяване по време на употреба.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикет /картон след EXP.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В случай на появяване на странични реакции лечението трябва да се прекрати. Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

Други нестероидни противовъзпалителни средства, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване на протеините могат да се конкурират за свързване, като по този начин доведат до появяване на токсични ефекти. Flexisam не трябва да се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични лекарства. При животни с анестетичен риск (т.е. възрастни животни) трябва да се има предвид провеждането на интравенозна или подкожна флуидна терапия през време на анестезия. Когато се прилагат едновременно анестезия и нестероидни противовъзпалителни лекарства не може да се изключи риск за бъбречната функция.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни вещества може да доведе до поява на допълнителни или засилване на съществуващи странични ефекти и съобразно с това трябва да се спази период, свободен от прилагането на такива медикаменти най-малко 24 часа преди започване на лечението. През периода, свободен от медикаменти, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

За следоперативно облекчаване на болката при котки безопасност е установена само след анестезия с тиопентал/халотан.

Безопасната употреба на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни лекарства трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

В случай на инцидентно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката: Един 10 ml флакон за инжекции.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба