

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Acticam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 5 mg.

Substancje pomocnicze:

Etanol, bezwodny 150 mg.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Przejrzysty, żółty roztwór.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Zniesienie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohysterektomii i po mniejszych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u samic ciężarnych i w okresie laktacji.

Nie stosować u zwierząt z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z ograniczoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni życia i u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.

U kotów nie kontynuować leczenia przy pomocy środków doustnych zawierających meloksykam lub inne niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAIDS) ze względu na brak ustalonego dawkowania doustnego tych substancji u kotów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W zwalczaniu bólu pooperacyjnego u kotów dane bezpieczeństwa udokumentowano tylko dla znieczulenia przy użyciu tiopentalu i halotanu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych leczenie należy przerwać i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko intoksykacji nerkowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność.

Osoby o znanej nadwrażliwości na meloksykam powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Działania niepożądane typowe dla niesterydowych środków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg i zaburzenia pracy nerek były obserwowane w rzadkich przypadkach. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowane było zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. U psów działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, mają w większości przypadków charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia i tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich komplikacji. W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do reakcji anafilaktycznej, którą należy leczyć objawowo.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych leczenie należy przerwać i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

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 i inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białko mogą działać konkurencyjnie w odniesieniu do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do efektu toksycznego. Acticam nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub sterydami. Należy unikać równoczesnego

stosowania z lekami o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylnie lub podskórne podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NSAID podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.

Zastosowane przed podaniem Acticamu środki przeciwzapalne mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu należy przestrzegać okresu wolnego od podawania wynoszącego co najmniej 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia Acticamem. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego poprzednio.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Psy:

Schorzenia układu kostno-mięśniowego:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/10 kg masy ciała).

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres powyżej 24 godzin):

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/10 kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,3 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,06 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.

Unikać kontaminacji podczas stosowania leku.

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

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, nie sterydowy (oksamy)
Kod ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksamu i działającym poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołującym przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania in vitro i in vivo wykazały, że meloksykam hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) w większym stopniu niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po wstrzyknięciu podskórnym, meloksykam jest całkowicie dostępny biologicznie a maksymalne średnie stężenie w osoczu krwi wynosi 0,73 µg/ml u psów i 1,1 µg/ml u kotów i osiągnęte jest odpowiednio po ok. 2,5 godzinach lub 1,5 godzinach po podaniu.

Dystrybucja

W przedziale dawki leczniczej u psów istnieje zależność liniowa między podaną dawką a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97% meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg u psów i 0,09 l/kg u kotów.

Metabolizm

U psów meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i jest wydalany głównie z żółcią podczas gdy w moczu zawarte są tylko śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania meloksykamu wynosi 24 godziny u psów i 15 godzin u kotów. Około 75 % podanej dawki jest wydalone z kałem a pozostała część z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol bezwodny
Poloksamer 188
Glikofurol
Meglumina
Glicyna
Chlorek sodu
Wodorotlenek sodu
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła bezbarwnego o pojemności 10 ml, zamknięta korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgia

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

EU/2/08/088/004

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.12.2008
Data przedłużenia pozwolenia: 09.12.2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

...

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgia

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Acticam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów.
Meloksykam.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 5 mg/ml.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u samic ciężarnych i w okresie laktacji.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgia

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

EU/2/08/088/004

17. NUMER SERII

Nr serii { numer }

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Acticam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów.
Meloksykam.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml.

4. DROGA (-I) PODANIA

Psy: i.v. lub s.c.
Koty: s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCCI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ULOTKA INFORMACYJNA
Acticam 5 mg/ml. roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Acticam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów.
Meloksykam.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Meloksykam 5 mg/ml.
Etanol 150 mg/ml.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

Zniesienie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohysterektomii i po mniejszych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u samic ciężarnych i w okresie laktacji.

Nie stosować u zwierząt z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z ograniczoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni życia i u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane typowe dla niesterydowych środków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg i zaburzenia pracy nerek były obserwowane w rzadkich przypadkach. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowane było zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. U psów działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, mają w większości przypadków charakter przejściowy i zanikają po

przerwaniu leczenia i tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich komplikacji. W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do reakcji anafilaktycznej, którą należy leczyć objawowo.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych leczenie należy przerwać i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Psy: Pojedyncze wstrzyknięcie w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/10 kg masy ciała).

Koty: Pojedyncze wstrzyknięcie w dawce 0,3 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,06 ml/kg masy ciała).

Psy:

Schorzenia układu kostno-mięśniowego: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres powyżej 24 godzin): pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po owariohysterektomii lub mniejszych zabiegach chirurgicznych: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Unikać kontaminacji podczas stosowania leku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i butelce po upływie Termin ważności/ EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

W zwalczaniu bólu pooperacyjnego u kotów dane bezpieczeństwa udokumentowano tylko dla znieczulenia przy użyciu tiopentalu i halotanu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych leczenie należy przerwać i skontaktować się lekarzem weterynarii.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na zwiększone ryzyko intoksykacji nerkowej.

Należy unikać kontynuowania leczenia doustnym podaniem meloksykamu lub innego niesterydowego środka przeciwzapalnego ponieważ u kotów nie ustalono dokładnego dawkowania dla takiej kontynuacji leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na meloksykam powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Ciąża i laktacja:

Patrz: punkt Przeciwwskazania.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białko mogą działać konkurencyjnie w odniesieniu do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do efektu toksycznego. Acticam nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub sterydami. Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylnie lub podskórne podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NSAID podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.

Zastosowane przed podaniem Acticamu środki przeciwzapalne mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu należy przestrzegać okresu wolnego od podawania wynoszącego co najmniej 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia Acticamem. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego poprzednio.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

...

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Fiolka 10 ml.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Република България

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Тел: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Česká republika

Cymedica spol. s.r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: + 420 311 706 211
info@cymedica.cz

Lietuva

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Magyarország

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel.: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Danmark

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tlf: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 (0)3834 83 584 0
info@ecuphar.de

Eesti

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Ελλάδα

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Τηλ: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

España

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

France

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Hrvatska

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Malta

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Nederland

Ecuphar NV
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: + 31 (0)88 003 38 00
info@ecuphar.nl

Norge

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tlf: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Österreich

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Polska

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel.: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Portugal

Campifarma LDA
Avenida Pedro Álvares Cabral, Centro
Empresarial Sintra, Estoril V E24
PT- 2710-297 Sintra
Tel: + 351 211 929 009
info@campifarma.com

România

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Ireland

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Ísland

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Sími: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Italia

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: + 39 0282950604
info@ecuphar.it

Κύπρος

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Τηλ: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Latvija

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Slovenija

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Slovenská republika

Cymedica SK, spol. s r.o.
Družstevná 1415/8
SK-960 01 Zvolen
Tel: +421 455 400 040
info@cymedica.sk

Suomi/Finland

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Puh/Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Sverige

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

United Kingdom

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be