

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Flexicam 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz

Hatóanyag:

5 mg meloxicam

Segédanyagok:

150 mg vízmentes etanol

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta sárga színű oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya: A mozgásszervek akut és krónikus megbetegedéseinél jelentkező gyulladás és fájdalom enyhítésére. Műtétek utáni fájdalom és gyulladás csökkentésére ortopédiai és lágy szöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

Macska: Műtét utáni fájdalom csökkentése méh-petefészekeltávolítás, vagy kisebb lágy szöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes és laktáló állatoknál.

Nem alkalmazható a készítmény olyan állatokon, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Ne használjuk 6 hetes kor alatt, illetve 2 kg-nál kisebb testtömegű macskánál.

Macskákban a kezelés semmilyen orális meloxicamot vagy egyéb NSAID-ot tartalmazó készítménnyel nem folytatható, mivel a megfelelő adagolást az ilyen folytatólagos kezeléshez nem állapították meg.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Macskák esetén a műtét utáni fájdalom enyhítésére az ártalmatlanságot csak thiopental/halothan anaesthesia esetén dokumentálták.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni.

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet.

NSAID iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A NSAID szerekre jellemző mellékhatásokat, mint csökkent étvágy, hasmenés, hányás, véres bélsár ürítése és, bágyadtság esetenként megfigyeltek. Kutya esetén ezek a nem kívánt reakciók általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. (lásd 4.3).

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmafehérjéhez való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A Flexicam nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glukokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus szerekkel való együttes alkalmazását kerülni kell. Olyan állatoknál, amelyeknél az anaesthesia veszéllyel jár, (pl. idős állatok) az intravénás vagy subcutan folyadékterápia alkalmazását az anaesthesia alatt meg kell fontolni. Az anaesthesia és a NSAID készítmények együttes alkalmazása esetén a vesefunkciók veszélyeztetése nem zárható ki.

Gyulladásgátló anyagokkal történő elő-kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelés mentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelés mentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakokinetikai tulajdonságait.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kutya:

Mozgásszervek megbetegedése:

Egyszeri subcutan injekció 0,2 mg meloxicam/ttkg (0,4 ml/10ttkg).

Műtét utáni fájdalom csillapítására (24 órás időszak eltelte után):

Egyszeri intravénás, vagy subcutan injekció 0,2 mg meloxicam/ttkg adagban (0,4 ml/10 ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anaesthesia megkezdésekor.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csillapítására.

Egyszeri subcutan injekció 0,3 mg meloxicam/ttkg adagban (0,06 ml/ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anaesthesia megkezdésekor.

Különös figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra.

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túlادagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Gyógyszerterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmény (oxicamok).
ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicam nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a leukocita migrációt a gyulladásos szövetekbe. Kisebb mértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita aggregációt is. *In vivo* és *in vitro* tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicam gátolja a cyclooxygenáz-2-t (COX-2), nagyobb mértékben, mint a cyclooxygenáz-1-t (COX-1).

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

Subcutan alkalmazást követően a meloxicam biohasznosulása teljes, és a maximális közepes plazmakoncentrációt 0,73 µg-os értékkel kutyában 2,5 óra alatt, 1,1 µg-os értékkel macskában 1,5 óra alatt éri el.

Eloszlás:

Lineáris összefüggés van az alkalmazott dózis és az észlelt plazma koncentráció között a terápiás dózis-tartományban. A meloxicam több mint 97%-ban a plazma-fehérjékhez kötődik. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg kutyában, 0,09 l/kg macskában.

Metabolizmus:

A meloxicam kutyában túlnyomórészt a plazmában található, főképp az epével és választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az anyavegyület. A meloxicam alkohollá, sav-származékká és különféle poláros metabolitá bomlik le. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktívnak bizonyult.

Elimináció:

Eliminációs felezési ideje kutyában 24 óra, macskában 15 óra.

A beadott dózis kb. 75%-a bélsárral, a maradék pedig a vizelettel választódik ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOS SÁGOK

6.1 Ségédanyagok felsorolása

Vízmentes etanol
Poloxamér 188

Glikofurol
Meglumin
Glicin
Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Víz parenterális célra

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő: 28 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 ml-es szintelen I -es típusú injekciós üveg, „szürke” gumidugóval és lila színű alumínium kupakkal.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/058/004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

10/04/2006 / 10/03/2011

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (European Medicines Agency) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Nem alkalmazható.

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem alkalmazható.

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNALATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 ml-es injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Flexicam 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak
Meloxicam

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicam 5 mg/ml
Etanol 150 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK**6. JAVALLAT(OK)****7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Ne alkalmazza vemhes, vagy laktáló állatoknál.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hh/éééé}

Felbontás/felnyitás után használható fel 28 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMI

EU/2/06/058/004

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 ml-es injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Flexicam 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Meloxicam 5 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Kutya: IV. vagy SC.
Macska: SC.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hh/éééé}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Flexicam 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Flexicam 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak
Meloxicam

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml injekciós oldat 5 mg meloxicamot tartalmaz.
Segédanyagok: Vízmentes etanol 150 mg/ml.

4. JAVALLATOK

Kutya: A mozgásszervek akut és krónikus megbetegedéseinél jelentkező gyulladás és fájdalom enyhítésére. Műtétek utáni fájdalom és gyulladás csökkentésére ortopédiai és lágszöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

Macska: Műtét utáni fájdalom csökkentése méh-petefészkek-eltávolítás, vagy kisebb lágszöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható vemhes és laktáló állatoknál.

Nem alkalmazható a készítmény olyan állatokon, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Ne használjuk 6 hetes kor alatt illetve 2 kg-nál kisebb testtömegű macskánál.

Macskákban a kezelés semmilyen orális meloxicamot vagy egyéb NSAID-ot tartalmazó készítménnyel nem folytatható, mivel a megfelelő adagolást az ilyen folytatólagos kezeléshez nem állapították meg.

6. MELLÉKHATÁSOK

A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekre (NSAID-ok) jellemző mellékhatásokat, mint csökkent étvágy, hasmenés, hányás, véres bélsár ürítése, bágyadtság esetenként megfigyeltek. Kutya esetén ezek a nem kívánt reakciók általában a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kutya: egyszeri alkalmazásra 0,2 mg meloxicam/ttkg adagban (0,4 ml/10 ttkg).

Macska: egyszeri alkalmazásra 0,3 mg meloxicam/ttkg adagban (0,06 ml/ttkg).

Kutya:

Mozgásszervi megbetegedések: egyszeri subcutan injekció.

Műtét utáni fájdalom csillapítására (24 órás időszak eltelte után): egyszeri intravénás, vagy subcutan injekció a sebészi beavatkozás előtt, például az anaesthesia megkezdésekor.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csillapítására, méh- petefészkek eltávolítás után, vagy kisebb lágszöveteket érintő sebészi beavatkozásokor: egyszeri subcutan injekció a sebészi beavatkozás előtt, például az anaesthesia megkezdésekor.

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Különleges figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem alkalmazható.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Csak a dobozon és az injekciós üvegen feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása utáni lejárati idő: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknak.

Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmafehérjékhez való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A Flexicam nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glukokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nephrotoxikus szerekkel való együttes alkalmazását kerülni kell. Olyan állatoknál, amelyeknél az anaesthesia veszéllyel jár (pl. idős állatok) az intravénás vagy subcutan folyadékterápia alkalmazását az anaesthesia alatt meg kell fontolni. Az anaesthesia és a NSAID készítmények együttes alkalmazása esetén a vesefunkciók veszélyeztetése nem zárható ki.

Gyulladásgátló anyagokkal történő korábbi kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelés mentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. A kezelés mentes időszakhoz számításba kell venni a korábban használt gyógyszer farmakokinetikai tulajdonságait.

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Macsák esetén a műtét utáni fájdalom enyhítésére az ártalmatlanságot csak thiopental/halothan anaesthesia esetén dokumentálták.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. NSAID-iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (European Medicines Agency) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelések: 1 db. 10 ml-es injekciós üveg.