

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flexicam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține

Substanța activă:

Meloxicam 5 mg

Excipienți:

Etanol anhidru 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini:

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice. Reducerea durerii și inflamației post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici pentru pisici cu greutatea mai mică de 2 kg.

A nu se folosi o terapie orală de urmărire prin administrarea de meloxicam sau alte AINS la pisici, deoarece nu a fost stabilit un dozaj sigur pentru administrarea orală repetată.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În scopul ameliorării durerii post-operatorii la pisici, parametrii de siguranță au fost determinați numai în cazul anesteziei cu tiopental/halotan.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la meloxicam trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost raportate ocazional reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă și stare de apatie. La câini, aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în cazuri foarte rare, ele pot fi severe sau fatale.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației (vezi secțiunea 4.3).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare de proteine pot concura pentru legături, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Flexicam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Trebuie evitată administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrototoxic. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anumit grad de risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea substanțe să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Flexicam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacocinetice ale produsului utilizat anterior.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Câini:

Tulburări musculo-scheletale:

Administrare subcutanată unică, în doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 0,4 ml/10 kg greutate corporală).

Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore):

Administrare intravenoasă sau subcutanată unică, în doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 0,4 ml/10 kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii:

Administrare subcutanată unică, în doza de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 0,06 ml/10 kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

O atenție deosebită trebuie acordată acuratății dozei.

Se va evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami).

Codul veterinar ATC: QM01AC06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o măsură mai mică, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția:

În urma administrării subcutanate, biodisponibilitatea meloxicamului este completă, iar valoarea medie a concentrațiilor plasmatice maxime de 0,73 μg/ml în cazul câinilor și 1,1 μg/ml în cazul pisicilor, a fost atinsă după 2,5 ore și, respectiv, 1,5 ore de la administrare.

Distribuția:

La câini există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută, în limita dozelor terapeutice. Mai mult de 97% din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg în cazul câinilor și 0,09 l/kg în cazul pisicilor.

Metabolizarea:

La câini, meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat într-un alcool, un derivat acid și în câțiva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea:

Meloxicam este eliminat cu un timp de înjumătățire de 24 de ore în cazul câinilor și de 15 ore în cazul pisicilor. Aproximativ 75% din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol anhidru
Poloxamer 188
Glicofurol
Meglumină
Glicină
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon pentru injecție de 10 ml, clasa tip I, din sticlă incoloră, închis cu dop de cauciuc EPDM și sigilat cu un capac violet din aluminiu detașabil.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/058/004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10/04/2006 / 10/03/2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI**
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorilor responsabili pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI

Nu este cazul.

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Flacon de sticlă de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flexicam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Meloxicam 5 mg/ml
Etanol 150 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

5. SPECII ȚINTĂ**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

Odata deschis , utilizați până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

A se elimina în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/058/004

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticlă de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flexicam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Câini: i.v. sau s.c.

Pisici: s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {ll/aaaa}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Flexicam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

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

Producător pentru eliberarea seriei

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flexicam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
Meloxicam

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml soluție injectabilă conține 5 mg de meloxicam.
Alte substanțe: Etanol anhidru 150 mg/ml.

4 INDICAȚII

Câini: Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice. Reducerea durerii și inflamației post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

Pisici: Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de tulburări gastrointestinale, precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici pentru pisici cu greutatea mai mică de 2 kg.

A nu se folosi o terapie orală de urmărire prin administrarea de meloxicam sau alte AINS la pisici, deoarece nu a fost stabilit un dozaj sigur pentru administrarea orală repetată.

6. REACȚII ADVERSE

Au fost raportate ocazional reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă și stare de apatie. La câini, aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să vă informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Câini: Administrare unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 0,4 ml/10 kg).

Pisici: Administrare unică de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 0,06 ml/kg).

Câini:

Tulburări musculo-scheletale: administrare subcutanată unică.

Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore): administrare intravenoasă sau subcutanată unică înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi: administrare subcutanată unică înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

O atenție deosebită trebuie acordată acurateții dozei.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie/flacon după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul. Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare de proteine pot concura pentru legături, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Flexicam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Trebuie evitată administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrotic. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anumit grad de risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea substanțe să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Flexicam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacocinetice ale produsului utilizat anterior.

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

În scopul ameliorării durerii post-operatorii la pisici, parametrii de siguranță au fost determinați numai în cazul anesteziei cu tiopental/halotan.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (European Medicines Agency) : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj: Un flacon pentru injecție de 10 ml.