

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Animeloxan 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovak számára A.U.V.

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Németország

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Spanyolország

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Németország

Forgalmazza:

Dunavet-B Zrt  
7020 Dunaföldvár  
Ady E. u. 5.

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Animeloxan 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovak számára A.U.V.  
Meloxikám

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Meloxikám 20 mg

**Segédanyagok:**

Etanol, vízmentes 158,00 mg

Oldatos injekció  
Tiszta, sárga színű oldat.



#### 4. JAVALLAT(OK)

##### **Szarvasmarha:**

Heveny légzőszervi fertőzésben szenvedő szarvasmarhák kezelésére, megfelelő antibiotikum-terápiával együtt, a klinikai tünetek csökkentésére.

Hasmenés esetén az orális rehidratációs terápiával együtt, a klinikai tünetek csökkentésére, egy hétnél idősebb borjak és fiatal, nem laktáló szarvasmarhák kezelésére.

Heveny tőgygyulladás (masztitisz) kiegészítő kezelésére antibiotikum-terápiával együtt.

Borjak szarvtalanítása utáni fájdalom enyhítésére.

##### **Sertések:**

Nem fertőző eredetű mozgásszervi rendellenességeknél a sántaság és gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő terápiaként ajánlott a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum-kezeléssel együtt

##### **Lovak:**

A gyulladás és a fájdalom enyhítésére mind heveny, mind krónikus mozgásszervi rendellenességeknél.

Kólikában szenvedő lovak fájdalmainak enyhítésére.

#### 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb lovaknál.

Nem alkalmazható máj-, szív- vagy veseelégtelenségben, illetve vérzéses betegségekben szenvedő állatokon, vagy ha a gyomorban vagy a bélrendszerben fekélyes elváltozások vannak.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egyhetesnél fiatalabb hasmenéses borjak kezelésére.

#### 6. MELLÉKHATÁSOK

Szarvasmarhákánál az egyszeri bőr alá adott injekció nem fájdalmas duzzanatot okozhat, amely legfeljebb 23 napig tart. Az intravénás adott injekció általában jól tolerálható.

Sertéseknél a két egymást követő intramuszkuláris injekció helyileg irritáló hatást fejt ki, amely akár 9 napig is eltarthat.

Lovaknál az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat léphet fel, de ez beavatkozás nélkül megszűnik.

Ritkán súlyos (akár halálos kimenetelű) anafilaxiás reakció is előfordulhat. Ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és állatorvos tanácsát kell kérni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

#### 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha, sertés és ló



## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Oldatos injekció.

### Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció, 0,5 mg meloxicám/testtömeg kg (azaz 2,5 ml/100 testtömeg kg), antibiotikum-terápiával vagy orális rehidratáló terápiával kombinálva.

### Sertések:

Egyszeri intramuszkuláris injekció, 0,4 mg meloxicám/testtömeg kg (azaz 2,0 ml/100 testtömeg kg) dózisban, antibiotikum-kezeléssel kombinálva. Szükség esetén, 24 óra múlva egy második adag meloxicám is beadható.

Az injekciókat eltérő helyekre kell beadni.

### Lovak:

Egyszeri intravénás injekció, 0,6 mg meloxicám/testtömeg kg (azaz 3,0 ml/100 testtömeg kg) adagban.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nincs.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

### Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Tej: 5 nap

### Sertések:

Hús és egyéb ehető szövetek: 8 nap

### Lovak:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az üvegen feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az üveg első felbontásakor, a használati utasításban megadott felbontás utáni eltarthatóságot figyelembe véve ki kell számolni azt az időpontot, ami után a maradék készítmény nem használható fel, és ezt rá kell írni a címkén ebből a célból szabadon hagyott helyre.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A szarvtalanító műtét előtt 20 perccel beadva a készítményt csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A készítmény önmagában nem biztosít megfelelő fájdalomcsillapítást a szarvtalanító műtét során. A műtét alatti fájdalomcsillapítás eléréséhez, egyidejűleg megfelelő fájdalomcsillapító szert is adni kell.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és állatorvos tanácsát kell kérni.

Nem alkalmazható olyan súlyosan dehidratált, hipovolémiás (kevés keringő vérrrel rendelkező) vagy alacsony vérnyomású állatoknál, amelyek parenterális rehidrációt igényelnek, mivel fennáll a vesetoxicitás kockázata.



A kólikában szenvedő lovak kezelésekor, ha a fájdalomcsillapítás nem következik be, újra kell értékelni a diagnózist, mivel sebészeti beavatkozásra is szükség lehet.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózás fájdalmat okozhat. A nem-szteroid gyulladáscsökkentőkre (NSAID) ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az érintkezést az állatgyógyászati készítménnyel.

Véletlen öninjekciózás esetén azonnal orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást vagy a címkét.

Ha véletlenül a bőrre jut, alaposan le kell mosni az érintett területet.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

A véletlen öninjekciózás veszélye miatt a készítményt nem alkalmazhatják terhes illetve gyermeket tervező nők, mivel a nem-szteroid gyulladáscsökkentők és más prosztaglandin inhibitorok a terhességre és/vagy a magzat fejlődésére közismerten káros hatásúak.

#### Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

##### **Szarvasmarha és sertés:**

Vemhesség és laktáció idején alkalmazható.

##### **Lovak:**

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancák kezelésére.

#### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy véralvadásgátló szerekkel.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### Inkompatibilitások

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

### **13. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2020. június 17.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Átlátszó (I. típusú) 50 ml-es és 100 ml-es üveg palackok brómbutil dugóval és alumíniumkupakkal vagy alumínium / PP lepattintható kupakkal zárva. Kartondobozban a következő kiszerezésekben:

1 × 50 ml vagy 12 × 50 ml

1 × 100 ml vagy 12 × 100 ml.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

