

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Gromeloksin 1 mg, tabletki dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew sp z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gromeloksin 1 mg, tabletki dla psów

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

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 1 mg

Substancja pomocnicza:

Sodu cytrynian (E 331) 1,13 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Przeciwbólowo i przeciwzapalnie w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych układu mięśniowo-szkieletowego (artropatii zwyrodnieniowe, dyskopatie) oraz przy urazach tkanek miękkich u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną chorobą wrzodową żołądka, krwawieniami z przewodu pokarmowego.

Nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami i niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

Nie należy stosować u psów z hipowolemią lub hipotensją ze względu na zwiększone ryzyko toksycznego działania na nerki.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Charakterystycznym dla tego typu produktów jest niewydolność nerek objawiająca się wzrostem poziomu kreatyniny i mocznika. Objawy zwykle ustępują po odstawieniu leku, ale u niektórych osobników mogą mieć ciężki przebieg.

W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie objawów niepożądanych, takich jak: brak apetytu, zaparcia lub biegunka, wymioty, osowiałość, bóle brzucha, obecność krwi w kale. Objawy te są zazwyczaj łagodne i również ustępują po zaprzestaniu podawania preparatu.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych I Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies.

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

Tabletkę podaje się bezpośrednio do jamy ustnej lub ukrytą w kęsie pokarmu.

W pierwszym dniu podawania dawka wynosi 0,2 mg meloksykamu/ kg m.c. psa. Następnie kontynuować podawanie produktu co 24 godziny w dawce podtrzymującej 0,1 mg meloksykamu/ kg m.c.

Każda tabletką zawiera 1 mg meloksykamu, co odpowiada dziennej dawce podtrzymującej 1 tabletką na 10 kg m.c. psa. W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej i wynosić co najmniej 10 kg.

Poprawa stanu klinicznego obserwowana jest z reguły po 3–4 dniach podawania produktu. Jeśli po 10 dniach podawania nie zauważa się poprawy stanu klinicznego pacjenta, leczenie należy przerwać.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie niesteroidowych środków przeciwzapalnych u psów w wieku poniżej 6 miesięcy oraz psów z niewydolnością wątroby, serca lub nerek wymaga zwiększonej ostrożności i nadzoru klinicznego.

Długotrwałe stosowanie leku może powodować zmiany w przewodzie pokarmowym oraz w nerkach.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne powinny unikać kontaktu z produktem.

W razie przypadkowego spożycia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować preparatu w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne stosowanie innych środków przeciwzapalnych (steroidowych lub niesteroidowych) może zwiększyć możliwość wystąpienia objawów działań niepożądanych. Zalecana przerwa między stosowaniem takich leków wynosi 24 godziny. Nie stosować równocześnie z antybiotykami aminoglikozydowymi i środkami hamującymi krzepnięcie krwi. Nasilenie efektu działania meloksykamu obserwuje się przy jednoczesnym stosowaniu niskich dawek paracetamolu. Nie stosować z innymi potencjalnie nefrotoksycznymi lekami.

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

Dotychczas nie zaobserwowano przypadków śmiertelnych w wyniku zatrucia meloksykmem. W przypadku przedawkowania obserwuje się objawy opisane w punkcie 4.6, są jednak zawsze nasilone i o cięższym przebiegu. Wartość LD50 u zwierząt rozciąga się od 83,5 do 1600 mg/kg m.c. przy podaniu doustnym.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowanie:

Bliстер PVC/PE/PVDC/Aluminium, zawierający 30 tabletek.

Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 blistry.