

Loxicom 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów



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

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Zjednoczone Królestwo

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Zjednoczone Królestwo

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

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

Każdy ml zawiera:

Meloksykam 1,5 mg
Benzoesan sodu 1,5 mg

4. WSKAZANIA

Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na schorzenia przewodu pokarmowego, takie jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi.

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

Nie stosować u psów poniżej 6 tygodnia życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowano działania niepożądane typowe dla NLPZ, takie jak utrata apetytu, wymioty, biegunka, utajona krew w kale, apatia, niewydolność nerek.

Te działania niepożądane pojawiają się zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia, w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub

śmiertelne.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

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

Dawkowanie:

W pierwszym dniu leczenia jednorazowo podaje się dawkę początkową 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (np. 1,33 ml/10 kg masy ciała). Leczenie należy kontynuować podając doustnie raz dziennie (w odstępach 24 godzinnych) dawkę podtrzymującą 0,1 mg/meloksykamu/kg masy ciała (np. 0,667 ml/10 kg masy ciała).

Przy długotrwałym leczeniu, w momencie zaobserwowania poprawy klinicznej (po ≥ 4 dniach) dawka może być wyrównana do najniższej skutecznej dawki indywidualnej, biorąc pod uwagę fakt, że nasilenie bólu i stanu zapalnego związanych z przewlekłymi schorzeniami układu kostno - mięśniowego może się zmieniać z czasem.

Sposób i droga podania:

Podanie doustne

Należy podawać z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej

Przed użyciem silnie wstrząsnąć

Zawiesina może być podawana z użyciem jednej z dwóch strzykawek odmierzających, dołączonych do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki i wyskalowana w kg masy ciała odpowiednio do dawki podtrzymującej (np. 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała). Zatem w pierwszym dniu leczenia będzie wymagane podanie objętości podwójnej dawki podtrzymującej.

Alternatywnie, można rozpocząć terapię stosując Loxicom 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.

Efekt kliniczny jest normalnie zauważalny w przeciągu 3-4 dni. Jeżeli po 10 dniach brak jest widocznej poprawy klinicznej należy przerwać leczenie.

Należy unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania. Należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza weterynarii.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy

Nie używać po upływie daty ważności podanej na pudełku i butelce.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemii

lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko uszkodzenia nerek.

Interakcje

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki moczopędne, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą konkurować o wiązanie z białkami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Loxicom nie może być stosowany w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami.

Uprzednie zastosowanie substancji przeciwzapalnych może wywołać dodatkowe lub nasilić działania niepożądane. Z tego powodu przed rozpoczęciem podawania tego produktu powinien być przestrzegany co najmniej 24-godzinny okres wolny od leczenia. Długość okresu bez leczenia powinna jednak uwzględniać właściwości farmakokinetyczne produktów użytych wcześniej.

Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

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

15. INNE INFORMACJE

Butelki polietylenowe zawierające 10, 32, 100 lub 200 ml z dwiema polietylenowymi/ polipropylenowymi strzykawkami odmierzającymi. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu. W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/dog/rid,116.html>