

Loxicom 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów



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 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

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

Każdy ml zawiera:

Meloksykam 5 mg

Etanol, bezwodny 150 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostnomięśniowego u psów. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po chirurgicznych zabiegach ortopedycznych i na tkankach miękkich.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohysterektomii i po mniejszych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

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 zwierząt poniżej 6 tygodnia życia ani u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.

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. W bardzo rzadkich przypadkach zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych było obserwowane. U psów, w bardzo rzadkich przypadkach, biegunka krwotoczna, krwawe wymioty i owrzodzenia przewodu pokarmowego były obserwowane. U psów te działania niepożądane pojawiają się zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia. W większości przypadków mają charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia, w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne. W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do reakcji anafilaktycznej, którą należy leczyć objawowo. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

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

Dawkowanie dla każdego gatunku zwierząt:

Psy:

Jednorazowa iniekcja w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (np. 0,4 ml/10 kg masy ciała)

Koty:

Jednorazowa iniekcja 0,3 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,06 ml/kg) gdy doustne kontynuowanie terapii nie jest możliwe np. koty wolnożyjące.

Jednorazowa iniekcja 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,04 ml/kg) gdy podawanie meloksykamu będzie kontynuowane w formie terapii doustnej.

Sposób i droga podania:

Psy:

Schorzenia układu kostno-szkieletowego: Jednorazowa iniekcja podskórna. Loxicom 1,5 mg/ml zawiesina doustna lub Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna mogą być zastosowane do kontynuowania leczenia w dawce 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała, 24 godziny po podaniu iniekcji.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres ponad 24 godzin): Jednorazowa iniekcja dożylna lub podskórna przed zabiegiem chirurgicznym, np. podczas indukcji znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego u kotów w sytuacji gdy doustne kontynuowanie terapii nie jest możliwe np. koty wolnożyjące:

Jednorazowa iniekcja podskórna w dawce 0,3 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,06 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem chirurgicznym, np. podczas indukcji znieczulenia. W tym przypadku nie kontynuować dalszej terapii doustnie.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego u kotów, u których podawanie meloksykamu będzie kontynuowane w formie terapii doustnej:

Jednorazowa iniekcja podskórna w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,04 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem chirurgicznym, np. podczas indukcji znieczulenia.

W celu kontynuowania leczenia przez okres do pięciu dni, dawka początkowa może być powtórzona 24 godziny później przez podanie Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów w dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała.

Dawkę doustną jako kontynuację leczenia można zastosować łącznie do 4 razy w 24-godzinnych odstępach czasu.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania.

Do podawania produktu kotom należy używać odpowiednio wyskalowanej 1 ml strzykawki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na pudełku i butelce.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

W zwalczaniu bólu pooperacyjnego u kotów, bezpieczeństwo zostało wykazane tylko przy zastosowaniu znieczulenia z użyciem tiopentalu i halotanu.

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.

Podczas znieczulenia za standardową praktykę należy uznać monitorowanie stanu pacjenta i terapię płynami.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki moczopędne, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą konkutować o wiązanie z białkami i tym samym prowadzić do działania toksycznego.

Loxicom nie może być stosowany w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami o działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezyjologicznym (np. zwierzęta starsze) należy rozważyć dożylnie lub podskórne podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NZLP podczas znieczulenia nie można wykluczyć ryzyka dla funkcji nerek. 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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom. Przypadkowe samowstrzyknięcie może być bolesne. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Po przypadkowym samowstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub

opakowanie.

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, lecz należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj 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

10 ml, 20 ml lub 100 ml fiolka do iniekcji

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,117.html>