Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów



1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI 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 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)
Każdy ml zawiera:
Meloksykam: 0,5 mg
Benzoesan sodu: 1,5 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE
Zmniejszenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i zapalenia towarzyszącego zabiegom chirurgicznym u kotów, jak zabiegi ortopedyczne lub zabiegi chirurgiczne na tkankach miękkich.
Złagodzenie zapalenia i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA
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 kotów 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. W bardzo rzadkich przypadkach zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych było obserwowane.
Działania te 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.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT
Koty.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA
Dawkowanie
Ból pooperacyjny i zapalenie towarzyszące zabiegom chirurgicznym:
Po początkowym podaniu produktu Loxicom 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów, leczenie należy kontynuować przez kolejne 24 godziny produktem Loxicom 0,5 mg/ml roztwór doustny dla kotów w dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie doustne można kontynuować do 4-ech dni, podając produkt raz dziennie (co 24 godziny).
Ostre schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:
Po początkowym, jednorazowym podaniu dawki wynoszącej 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała w pierwszym dniu, leczenie należy kontynuować przez doustne podawanie meloksykamu w dawce 0,05 mg/kg masy ciała, raz dziennie (co 24 godziny) tak długo, jak długo utrzymuje się ostry stan zapalny i ból.
Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:
Po początkowym, jednorazowym podaniu dawki wynoszącej 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała w pierwszym dniu, leczenie należy kontynuować przez doustne podawanie meloksykamu w dawce podtrzymującej 0,05 mg/kg masy ciała, raz dziennie (co 24 godziny).
Odpowiedź kliniczna jest zazwyczaj obserwowana w ciągu 7 dni. W przypadku braku widocznej poprawy klinicznej, leczenie należy przerwać najpóźniej po 14 dniach.
Droga i sposób podania
Nie należy przekraczać zalecanej dawki produktu. Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów należy podawać doustnie po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej, wykorzystując dołączoną do opakowania strzykawkę odmierzającą. Strzykawka jest dopasowana do butelki i wyskalowana w kg masy ciała odpowiednio do dawki podtrzymującej. W ten sposób do zapoczątkowania leczenia przewlekłych schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego, w pierwszym dniu konieczne jest podwojenie ustalonej objętości leku. W celu zapoczątkowania leczenia ostrych schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego, w pierwszym dniu konieczne jest podanie poczwórnej, ustalonej objętości leku.
Przed użyciem silnie wstrząsnąć.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA
Meloksykam posiada wąski margines bezpieczeństwa terapeutycznego u kotów, co oznacza, że nawet stosunkowo niewielkie przekroczenie zalecanych dawek może spowodować wystąpienie objawów klinicznych. W celu obliczenia prawidłowej dawki należy bardzo dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI
Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

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.
Pooperacyjny ból i zapalenie towarzyszące zabiegom chirurgicznym:
W przypadku, gdy konieczne jest dodatkowe zmniejszenie bólu, należy rozważyć kombinowaną terapię przeciwbólową
Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:
Reakcja na długotrwałą terapię powinna być monitorowana w regularnych odstępach czasu przez lekarza weterynarii.
Leczenie należy przerwać, jeżeli po 14 dniach brak widocznej poprawy klinicznej.
Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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.
Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji
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.
Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.
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 bez podawania leków, jednak przy ustalaniu długości tego okresu należy uwzględnić właściwości farmakokinetyczne produktów użytych wcześniej.
Wyłącznie dla zwierząt.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Sposób działania
Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy oksykamów, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołując działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe, przeciwwysiękowe i

przeciwgorączkowe. Ogranicza przenikanie leukocytów do tkanek objętych stanem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje także agregację trombocytów wywołaną kolagenem. Badania *in-vitro* i *in-vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

Informacja dotycząca opakowania

Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów jest dostępny w opakowaniach o pojemności 5 ml, 15 ml i 30 ml.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo
ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno

http://scanvet.pl/oferta/lekarze-weterynarii/produkty-lecznicze/kot/rid,115.html