Loxicom 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.

NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY
Podmiot odpowiedzialny:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

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

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO
Loxicom 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.
meloksykam

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI
Jeden ml zawiera:
meloksykam 20 mg
Etanol 150 mg
Żółty roztwór.

WSKAZANIA LECZNICZE
Bydło:
Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.
Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej

jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.
Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową.
W celu uśmierzenia bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:
Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.
Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie
Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu.
Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.
Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.
Nie stosować u zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancje pomocniczą.
W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego podskórnie u bydła i domięśniowo u świń jest dobrze tolerowane, zaobserwowano jedynie niewielki przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia po podaniu podskórnym u mniej niż 10% bydła leczonego w badaniach klinicznych.
U koni może wystąpić przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zanikający samoistnie.
W bardzo rzadkich przypadkach (u mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty) może dojść do reakcji anafilaktycznej (która może być poważna (w tym śmiertelna). Należy zastosować leczenie objawowe.
Razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT
Bydło, świnie i konie.

DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I

SPOSÓB PODANIA
Bydło:
Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylne w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,5 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, gdy jest to właściwe. Zalecana wielkość maksymalna podawana w jednym miejscu wstrzyknięcia wynosi 10 ml.

Świnie:
Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,0 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, gdy jest to właściwe. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach. Zalecana wielkość maksymalna podawana w jednym miejscu wstrzyknięcia wynosi 2 ml.

Konie:
Pojedyncze wstrzyknięcie dożylne w dawce 0,6 mg meloksykamu / kg masy ciała (tj 3,0 ml/100 kg masy ciała).
W celu złagodzenia stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego można jako kontynuację leczenia zastosować odpowiednią terapię doustną zawierającą meloksykam, podawany zgodnie z zaleceniami z etykiety produktu
Nie przekraczać 50 nakłuć na fiolkę. Jeśli konieczne jest wykonanie więcej niż 50 nakłuć, zalecane jest stosowanie igły poboru.

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA
Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

OKRES(-Y) KARENCJI
Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni
Świnie: tkanki jadalne: 5 dni
Konie: tkanki jadalne: 5 dni
Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.
Nie stosować po terminie ważności podanym na kartonie i na etykiecie fiolki po EXP.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA
Stosowanie u cieląt produktu Loxicom na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu Loxicom nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego

uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.
Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.
W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosowanie w ciąży i w laktacji
Bydło i świnie: Można używać podczas ciąży i laktacji
Konie: Patrz rozdział Przeciwwskazania.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI
04/02/2022
Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej

Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

INNE INFORMACJE

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza- Rp
Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 fiolek ze szkła bezbarwnego o pojemności 30, 50 lub 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1, 6 lub 12 fiolek ze szkła bezbarwnego o pojemności 250 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.
Każda fiolka jest zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej z aluminiowym kapslem.
W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego
Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/pigs/rid,118.html