

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



### **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 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.  
Meloksykam

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

Jeden ml zawiera:  
Meloksykam 20 mg  
Etanol 150 mg  
Żółty roztwór.

### **4. 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 usmierzzenia 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.

## **5. 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 substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego podskórnice u bydła i świń domięśniowo jest dobrze tolerowany, jedynie niewielkie przejściowe obrzęk w miejscu wstrzyknięcia po podaniu podskórnym stwierdzono u bydła leczonych w badaniach klinicznych.

U koni może wystąpić przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zanikający samoistnie.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja anafilaktyczna, która powinna być leczona systemowo.

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

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnie i konie.

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

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 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 10 ml.

Świnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 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 2 ml.

Konie:

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie 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.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

Nie przekraczać 50 nakłuć na fiolkę. Jeśli konieczne jest wykonanie więcej niż 50 nakłuć, zalecane jest stosowanie odpowiedniej igły do pobierania leku.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

## **10. OKRES 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 zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie stosować po terminie ważności podanym na kartonie i na etykiecie fiolki (Termin ważności/EXP).

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

## **12. 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.

### **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. Pozwólą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

08.08.2014

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

### **15. INNE INFORMACJE**

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp  
Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 fiolek ze szkła bezbarwnego

o pojemności 20, 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.

Skierszewo, ul. Kiszkowska 9

62-200 Gniezno

Tel. 61 426 49 20

<http://scanvet.pl/oferta/lekarze-weterynarii/produkty-lecznicze/swinie/r/id,118.html>