

## Loxicom 1 mg, 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów



### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII

#### Podmiot odpowiedzialny:

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

#### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 1 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Loxicom 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Meloksykam.

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

Jasno brązowa, owalna, obustronnie wypukła tabletki z linią podziału z jednej strony i gładka z drugiej.

Każda tabletki do żucia zawiera:

Meloksykam 1 mg  
Meloksykam 2,5 mg

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ciężarnych i 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 u psów poniżej 6 tygodnia życia lub u psów o masie ciała nieprzekraczającej 4 kg.

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

## 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 obserwowane były biegunka krwotoczna, krwawe wymioty, owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

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. 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.

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

Podanie doustne.

W pierwszym dniu leczenia podaje się jednorazowo dawkę początkową 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie należy kontynuować podając doustnie, raz dziennie (w odstępach 24 godzinnych) dawkę podtrzymującą 0,1 mg/meloksykamu/kg masy ciała. Alternatywnie leczenie może być rozpoczęte z zastosowaniem roztworu do iniekcji zawierającego 5 mg meloksykamu w 1 ml.

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera 1 mg lub 2,5 mg meloksykamu, co odpowiada dziennej dawce dla psa o masie ciała równej odpowiednio 10 kg lub 25 kg.

Każda tabletki do żucia może być podzielona na pół w celu dokładniejszego dostosowania dawki do masy ciała leczonego zwierzęcia. Tabletki mogą być podawane z karmą lub bez, są aromatyzowane i chętnie przyjmowane przez większość psów.

Schemat ułatwiający ustalenie odpowiedniej dawki:

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do rozgryzania i żucia 1 mg	Ilość tabletek do rozgryzania i żucia 2,5 mg	mg/kg
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

W przypadkach, gdy konieczne jest ustalenie jeszcze dokładniejszego dawkowania należy rozważyć zastosowanie meloksykamu w postaci zawiesiny doustnej dla psów. Stosowanie meloksykamu w postaci zawiesiny doustnej zaleca się również w przypadku psów o masie ciała nieprzekraczającej 4 kg. Efekt kliniczny jest normalnie zauważalny w ciągu 3-4 dni. Leczenie należy przerwać, jeżeli po 10 dniach brak widocznej poprawy klinicznej.

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

W celu uniknięcia przedawkowania lub zastosowania zbyt niskiej dawki należy możliwie jak najdokładniej określić odpowiednią dawkę i masę zwierząt.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności dla połówki tabletki: 24 godziny.

Nie stosować po terminie ważności (EXP) podanym na etykiecie.

## **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.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny dla psów nie powinien być stosowany u kotów, gdyż nie jest przeznaczony dla tego gatunku zwierząt. U kotów zaleca się stosowanie meloksykamu w postaci zawiesiny doustnej przeznaczonej dla tego gatunku.

### **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 produktu.

### **Stosowanie w ciąży i laktacji**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

### **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i 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. Ten produkt leczniczy weterynaryjny 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 bez podawania leków, jednak przy ustalaniu długości tego okresu należy uwzględnić właściwości farmakokinetyczne produktów użytych wcześniej.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI 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**

Bliстер zawierający 10 tabletek, pakowany w pudełko tekturowe zawierające 10, 20, 100 lub 500 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Tel. 61 426 49 20

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/dog/rid,114.html>