

## Loxicom 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów



### **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 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

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

Każdy ml zawiera:

Meloksykam 1,5 mg  
Benzoesan sodu 1,5 mg

### **4. WSKAZANIA**

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

### **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 psów 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.

Te działania niepożądane pojawiają się zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia i 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, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

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

### **Dawkowanie:**

W pierwszym dniu leczenia jednorazowo podaje się dawkę początkową 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (np. 1,33 ml/10 kg masy ciała). Leczenie należy kontynuować podając doustnie raz dziennie (w odstępach 24 godzinnych) dawkę podtrzymującą 0,1 mg/meloksykamu/kg masy ciała (np. 0,667 ml/10 kg masy ciała).

Przy długotrwałym leczeniu, w momencie zaobserwowania poprawy klinicznej (po  $\geq 4$  dniach) dawka może być wyrównana do najniższej skutecznej dawki indywidualnej, biorąc pod uwagę fakt, że nasilenie bólu i stanu zapalnego związanych z przewlekłymi schorzeniami układu kostno - mięśniowego może się zmieniać z czasem.

### **Sposób i droga podania:**

Podanie doustne

Należy podawać z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej

Przed użyciem silnie wstrząsnąć

Zawiesina może być podawana z użyciem jednej z dwóch strzykawek odmierzających, dołączonych do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki i wyskalowana w kg masy ciała odpowiednio do dawki podtrzymującej (np. 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała). Zatem w pierwszym dniu leczenia będzie wymagane podanie objętości podwójnej dawki podtrzymującej.

Alternatywnie, można rozpocząć terapię stosując Loxicom 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.

Efekt kliniczny jest normalnie zauważalny w przeciągu 3-4 dni. Jeżeli po 10 dniach brak jest widocznej poprawy klinicznej należy przerwać leczenie.

Należy unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

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

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania. Należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza weterynarii.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy

Nie używać po upływie daty ważności podanej na pudełku i butelce.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania

## **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.

### **Interakcje**

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.

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**

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne 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.

### **13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwólą 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**

Butelki polietylenowe zawierające 10, 32, 100 lub 200 ml z dwiema polietylenowymi/ polipropylenowymi strzykawkami odmierzającymi. 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,116.html>