

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 usmierzania 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 podskórnym 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. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel. 61 426 49 20

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