

PAKKAUSSELOSTE

Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Yhdistynyt Kuningaskunta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Yhdistynyt Kuningaskunta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Meloksikaami	5 mg/ml
Etanoli, vedetön	150 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira:

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa. Leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisen kirurgian ja pehmytkudosleikkausten jälkeen.

Kissa:

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen ovariohysterektomian ja pienten pehmytkudosleikkausten jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineyden eikä laktation aikana.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on ruoansulatuskanavan sairauksia kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalla aineella tai apuaineilla.

Ei saa käyttää alle 6-viikkoisilla eläimillä eikä alle 2 kg painoisilla kissoilla.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

NSAID-lääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu kohonneita maksaentsyymejä. Koirilla on hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa ja ruoansulatuskanavan haavaumia. Koirilla näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat kuitenkin olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä anafylaktistyyppisiä reaktioita, jotka tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus:

Koira: kerta-annoksena meloksikaamia 0,2 mg/kg (eli 0,4 ml/10 kg).

Kissa: kerta-annoksena meloksikaamia 0,3 mg/kg (eli 0,06 ml/kg).

Antoreitit ja antotavat:

Koira:

Tuki- ja liikuntaelinten sairaudet: kerta-annoksena ihon alle.

Hoitoa voidaan jatkaa Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensiolla tai Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensiolla, jolloin annostus on 0,1 mg/kg meloksikaamia 24 tunnin kuluttua injektiosta.

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen (24 tunnin ajan): kerta-annoksena laskimoon tai ihon alle ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.

Kissa:

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen ovariohysterektomian ja pienten pehmytkudos-leikkausten jälkeen: kerta-annoksena ihon alle ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.

Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Annostelun tarkkuudesta on huolehdittava erityisen tarkoin.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avatun pullon kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Leikkauksen jälkeisen kivunlievityksen turvallisuus kissoilla on dokumentoitu vain tiopentaali-/halotaanianestesian jälkeen.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa. Mahdollisen munuaistoksisuuden takia valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla esiintyy hypovolemiasta tai hypotensiosta johtuvaa heikkoutta.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut NSAID-lääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet saattavat kilpailla lääkkeen kanssa proteiineihin sitoutumisesta ja aiheuttaa siten toksisuutta. Loxicomia ei saa antaa yhdessä muiden NSAID-lääkkeiden eikä glukokortikoidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää. Eläimillä, joilla anestesiaan liittyy riskejä (esim. iäkkäät eläimet), on harkittava laskimoon tai ihon alle annettavan nestehoidon käyttöä anestesian aikana. Jos eläimelle annetaan samanaikaisesti anestesia ja NSAID-lääkitys, munuaistoimintaan kohdistuvan riskin mahdollisuutta ei voida sulkea pois. Aiempi anti-inflammatorinen lääkitys saattaa aiheuttaa uusia haittavaikutuksia tai haittavaikutusten lisääntymistä, joten tällaisten eläinlääkevalmisteiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääkitystauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet on kuitenkin otettava huomioon lääkityksen tauosta päätettäessä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksessa on annettava oireenmukaista hoitoa.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

13. ERITYISET VAROITIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömiä lääkkeitä tai jätemateriaaleja ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana vaan ne on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkkeiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

15. MUUT TIEDOT

10 ml, 20 ml tai 100 ml injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 BRUSSELS

Tel : +32 2 734 46 90

Fax : +32 2 734 48 99

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"

J.Urbsio str. 3

LT-35169 Penevezys

Lietuva

Tel: + 370 45 502 730

Република България

Пегас Фарма ЕООД

Андрей Германов 11

1336 София

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.

H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7

Tel: 22/516-419

Česká republika/

Slovenská republika

SAMOHÝL A SPOL.,S.R.O.

Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou

CZECH REP.

Tel: +420 481 65 31

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.

'Eltex' Dr. Zammit Street

Balzan BZN 1434- MALTA

Tel +356 21442698

Fax +356 21493082

Email sales@borg-cardona.com

Danmark

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

Danmark

Norge

Interfarm AS

Øvre Måsan 10 D

1385 Asker,

Norway

Tel +47 6758 1130

Mob +47 9057 0005

Fax +47 6758 1132

e-mail: post@interfarm.no

Deutschland

Bayer Vital GmbH

D-51368 Leverkusen

Deutschland

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH

A-4600 Wels

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
15, Fleming Str.
GR-151 23 Maroussi
Athens
Greece

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

France

BAYER SANTE
– Division BayerHealthCare Animal Health
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux
France

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

SC MARAVET SRL,
dr. Korponay F.
430000 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Suomi/Finland

Vet Medic Pharmaceuticals Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Sweden
+4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom

Norbrook Laboratories (GB) Ltd
1 Saxon Way East
Oakley Hay Industrial Estate
Corby
Northamptonshire
NN18 9EX
United Kingdom

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095