

PAKKAUSSELOSTE

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle

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

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Irlanti

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle
meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 0,5 mg

Apuaine:

Natriumbentsoaatti 1,5 mg

Vaaleankeltainen suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Lievän ja keskivaikean leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen kissalla kirurgisten toimenpiteiden (esim. ortopedisen ja pehmytkudoskirurgian) jälkeen.

Kivun ja tulehduksen lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville kissoille.

Ei saa käyttää, jos kissalla on maha-suolikanavan sairauksia kuten ärsytys tai verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä kissoilla.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Hyvin harvinaisissa tapauksissa (alle 1 /10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) on raportoitu ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä.

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. Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito on keskeytettävä ja kysyttävä eläinlääkäriltä neuvoa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus

Leikkauksenjälkeinen kipu ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen:

Alkuvaiheen hoidon (Loxicom 5 mg/ml injektioneeste, liuos koiralle ja kissalle) jälkeen hoitoa jatketaan 24 tunnin kuluttua valmisteella Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille annoksella 0,05 mg/kg meloksikaamia. Jatkohoitoa voidaan antaa suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) enintään neljän päivän ajan.

Akuutit tuki- ja liikuntaelimistön sairaudet:

Aloitussannos on 0,2 mg/kg meloksikaamia kerta-annoksena suun kautta ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta 0,05 mg/kg meloksikaamiannoksella kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) niin kauan kuin akuuttia kipua ja tulehdusta esiintyy.

Krooniset tuki- ja liikuntaelimistön sairaudet:

Aloitussannos on 0,1 mg/kg meloksikaamia kerta-annoksena suun kautta ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan ylläpitoannoksella 0,05 mg/kg meloksikaamia kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) suun kautta.

Kliininen vaste havaitaan normaalisti 7 päivässä. Hoito on lopetettava viimeistään 14 päivän kuluttua, jos tilan kliinistä kohenemistä ei havaita.

Antoreitti ja antotapa

Ohjeannosta ei tule ylittää. Loxicom 0,5 mg/ml oraaliliuos kissalle annetaan suun kautta joko ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun. Suspensio annetaan käyttämällä pakkauksessa olevaa Loxicom-annosruiskua. Ruiskut sopivat pulloon ja niissä on ylläpitoannosta vastaava painokiloasteikko. Kroonisten tuki- ja liikuntaelimistön sairauksien hoidon ensimmäisenä päivänä on siis annettava ylläpitoannokseen nähden kaksinkertainen määrä. Akuuttien tuki- ja liikuntaelimistön sairauksien hoidon ensimmäisenä päivänä on annettava ylläpitoannokseen nähden nelinkertainen määrä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Meloksikaamilla on kissoilla kapea terapeuttilinen turvallisuusmarginaali ja jo melko pienillä yliannoksilla voidaan nähdä yliannoksen kliinisiä oireita. Eläimen paino tulee määrittää tarkasti oikean annostuksen määrittämiseksi.

Noudata tarkoin eläinlääkärin antamia ohjeita.

Ravistetaan huolellisesti ennen käyttöä.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän, EXP, jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitoimet

Jos hättävää vaikutuksia ilmenee, tulee hoito keskeyttää ja ottaa yhteys eläinlääkäriin.

Mahdollisen munuaistoksisuuden takia valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on veren epänormaalin pieni tilavuus (hypovolemia) tai alhainen verenpaine (hypotensio).

Leikkauksen jälkeinen kipu ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen:

Jos kivunlievityksen lisääminen on tarpeen, on harkittava muiden kipuhoidojen yhdistämistä.

Krooniset tuki- ja liikuntaelämistön sairaudet:

Pitkäaikaisen lääkityksen aikana eläinlääkäriin tulisi seurata hoitovastetta säännöllisin väliajoin.

Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 14 vuorokauden kuluttua.

Erietyiset varoitoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

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

Tiineys ja imetys

Katso kohta ”Vasta-aiheet”.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Loxicomia ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisien lääkkeiden samanaikaista antoa tulee välttää.

Aiempi anti-inflammatorinen lääkitys saattaa johtaa hättävien vaikutusten lisääntymiseen, joten tällaisten eläinlääkevalmisteiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääkitystauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Lääkitystauon pituudessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Meloksikaamilla on kissoilla kapea terapeutinen turvamarginaali ja jo melko pienillä yliannoksilla voidaan nähdä yliannoksen kliinisiä oireita. Yliannostustapauksissa kohdassa ”Hättävien vaikutukset” mainitut hättävien vaikutukset ovat todennäköisempiä ja voimakkaampia. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. 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

Vaikutusmekanismi

Meloksikaami on oksikaamien luokkaan kuuluva steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID-lääke), joka estää prostaglandiinisynteesiä ja saa siten aikaan tulehdusta ja kipua lievittävän, tulehduseritettä vähentävän ja kuumetta alentavan vaikutuksen. Se vähentää leukosyyttien tunkeutumista tulehtuneeseen kudokseen ja estää vähäisemmässä määrin myös kollageenin aikaansaamaa trombosyyttiaggregaatiota. *In vitro* ja *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että meloksikaami estää syklo-oksigenaasi 2-entsyymiä (COX-2) voimakkaammin kuin syklo-oksigenaasi 1-entsyymiä (COX-1).

Pakkaustiedot

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle on saatavissa 5 ml, 15 ml ja 30 ml pakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.