

PAKKAUSSELOSTE

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

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 koiralle
meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Meloksikaami	0,5 mg
Natriumbentsoaatti	1,5 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

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

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

Ei saa käyttää, jos koiralla 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 vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä koirilla.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

NSAID-lääkkeiden 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 veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä. 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 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

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus:

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia/elopainokilo (eli 4 ml/10 kg) meloksikaamia kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan antamalla kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksena 0,1 mg/kg (eli 2 ml/10 kg) meloksikaamia suun kautta.

Pidempiaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu (≥ 4 vrk jälkeen), annosta voidaan pienentää yksilöllisesti pienimmälle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että kroonisiin tuki- ja liikuntaelinvaivoihin liittyvä kipu ja tulehdus saattaa vaihdella eri ajankohtina.

Antoreitit ja antotavat:

Suun kautta.

Annetaan ruoan kanssa tai suoraan suuhun.

Ravistetaan huolellisesti ennen käyttöä.

Suspensio voidaan antaa jommallakummalla pakkauksessa olevalla ruiskulla. Ruiskut sopivat pulloon, ja niissä on ylläpitoannosta (0,1 mg meloksikaamia/elopainokilo) vastaava painokiloasteikko. Ensimmäisenä päivänä on siis annettava ylläpitoannokseen nähden kaksinkertainen määrä. Vaihtoehtoisesti hoito voidaan aloittaa Loxicom 5 mg/ml injektionesteellä.

Kliininen vaste havaitaan normaalisti 3–4 päivässä. Hoito tulee lopettaa viimeistään 10 päivän kuluttua, jos tilan kliinistä kohenemista ei havaita.

Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Annostelun tarkkuudesta on huolehdittava erityisen tarkoin. Noudata huolellisesti eläinlääkärin antamia ohjeita.

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 kk.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän, EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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. Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei saa käyttää kissoille, koska niissä on erilaiset annostelulaitteet. Kissoille on käytettävä valmistetta Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, 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 käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja imetys

Katso kohta ”Vasta-aiheet”.

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.

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 farmako-kineettiset ominaisuudet on kuitenkin otettava huomioon lääkityksen tauosta päätettäessä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksessa on annettava 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

Eläinlääkevalmiste on saatavissa 15 ml tai 30 ml polyeteenitereftalaattipulloissa. Pakkauksessa on mukana kaksi (1 ml ja 5 ml ruisku) polyetyleni/polypropyleeni-annosruiskua, jotta varmistetaan tarkka annostus pienille ja suurille koirille.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vet Medic Animal Health Oy

PL/PB 27, FI-13721 Parola