

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Loxicom 5 mg/ml

ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΥΘΕΡΩΣΗ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΣ.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας
Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
United Kingdom

Παραγωγός για την απελευθέρωση παρτίδων
Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
United Kingdom

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες.

ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:
Meloxicam 5 mg
Ethanol anhydrous 150 mg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σκύλοι

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές. Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που ακολουθεί τις ορθοπεδικές επεμβάσεις και τις επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

Γάτες

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ωθηκυστερεκτομή και δευτερεύουσες επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γαστρεντερικές διαταραχές όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μεωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων, ή σε γάτες με βάρος λιγότερο των 2 kg.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των NSAIDs όπως η ανορεξία, ο εμετός, η διάρροια, κόπρανα με αίμα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί περιστασιακά.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται γενικά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και στις περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδικές και παρέχονται μετά τον τερματισμό της θεραπείας αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφυλακτικές αντιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν και πρέπει να θεραπευτούν συμπτωματικά.

Εάν παρατηρήσετε κάποια άλλη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών, παρακαλώ πληροφορηστέ τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ , ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος

Σκύλοι Απλή ένεση στη δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σ.β. (0,4 ml/10 kg σ.β.)
Γάτες: Απλή ένεση στη δόση των 0,3 mg μελοξικάμης/kg σ.β. (0,06 ml/kg σ.β.)

Οδός και τρόπος χορήγησης

Σκύλοι:

Μυοσκελετικές διαταραχές: Απλή υποδόρια ένεση.

Το Loxicom 1,5 mg/ml πόσιμο ελαιώδη και Loxicom 0,5 mg/ml πόσιμο ελαιώδη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συνέχιση της θεραπείας στη δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σ.β., 24 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου (για περίοδο άνω των 24 ωρών): Απλή ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση πριν το χειρουργείο, για παράδειγμα την ώρα εισαγωγής της αναισθησίας.

Γάτες:

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ωθηκυστερεκτομή και δευτερεύουσες επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς: απλή υποδόρια έγχυση πριν το χειρουργείο, για παράδειγμα την ώρα εισαγωγής της αναισθησίας.

Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ



Θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη σημασία στην ακριβή χορήγηση της δόσης.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Κρατήστε το σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί καμία ειδική συνθήκη φύλαξης. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες
Μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κυτίο και στη φιάλη.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου στις γάτες, ασφαλεία έχει τεκμηριωθεί μόνο μετά από αναισθησία με θειοπεντάλη/ αλοθάνη.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση στα ζώα

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνίατρο.

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υποκαμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης του νεφρού. Δεν θα πρέπει να χορηγείται στις γάτες οποιαδήποτε άλλη επακόλουθη θεραπεία από το στόμα, χρησιμοποιώντας μελοξικάμη ή άλλα ΜΣΑΦ, καθώς δεν έχουν καθιερωθεί τα κατάλληλα δοσολογικά σχήματα για τέτοιου είδους επακόλουθες αγωγές.

Αλληλεπιδράσεις

Άλλα NSAIDs, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσίδες, αντιβιοτικά και ουσίες με μεγάλο βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες μπορεί να ανταγωνίζονται για τη σύνδεση και έτσι οδηγούν σε τοξικά αποτελέσματα. Το Loxicom δεν θα πρέπει να χορηγείται από κοινού με άλλα NSAIDs ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Ταυτόχρονη χορήγηση με εν δυνάμει νεφροτοξικά φάρμακα θα πρέπει να αποφεύγεται. Σε ζώα που διατρέχουν κίνδυνο από τη χορήγηση αναισθησίας (π.χ. υπερηλικά ζώα), θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη η υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, κατά τη διάρκεια της αναισθησίας. Η παράλληλη χορήγηση αναισθησίας και ΜΣΑΦ, δεν αποκλείει τον κίνδυνο διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας.

Προ- θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να έχουν αποτέλεσμα πρόσθετα ή αυξημένα ανεπιθύμητα αποτελέσματα και σύμφωνα με μία ελεύθερη περίοδο από θεραπεία με κάποιο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να έχει τηρηθεί το λιγότερο για 24 ώρες

πριν την έναρξη της θεραπείας. Την ελεύθερη περίοδο από θεραπεία, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Υπερδοσολογία

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να αρχίζει συμπτωματική θεραπεία.

Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Αυτοένεση από ατύχημα μπορεί να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση αυτοένεσης από ατύχημα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ Ή ΑΧΡΗΣΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Το φάρμακο θα πρέπει να μην απορρίπτεται στους υπονόμους ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας που να απορρίψετε το φάρμακο το οποίο δεν χρειάζεστε πια. Αυτά τα μέτρα θα μπορούσαν να βοηθήσουν την προστασία του περιβάλλοντος.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

25/11/2011

ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

10 ml, 20 ml ή 100 ml φιαλίδιο για ένεση
Μπορεί να μην κυκλοφορούν στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

τοπικός αντιπρόσωπος

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.
Φλέμιγκ 15
Μαρούσι 151 23
ΑΘΗΝΑ
ΕΛΛΑΔΑ
210 6800900

10318602

Norbrook

Client Artwork Approval - Proof 2 - Norbrook Designer: Mary Fegan (18/09/2012)

Customer..... Hellafarm
Country..... Greece
Product Loxicom 5mg/ml
Volume Insert
Resource Code 103186
Revision Level I02
Pharma Code..... n/a
Barcode..... n/a
Dimensions 105 x 148mm
Keyline (Die) Ref. A6

COLOURS USED:

PMS 072 PMS
 PMS Black PMS
 PMS PMS

PLEASE READ THIS IMPORTANT INFORMATION: Please ensure this proof matches your artwork requirements. Please check all aspects of the proof i.e. text, fonts, spelling, colours, size, construction, copy position, barcodes, pharma codes, orientation of graphics etc. Mark clearly any amendments which you identify. Receiving the signed approval of this proof will authorise Norbrook Laboratories to proceed with your order. Norbrook Laboratories will not be liable for the costs of an order produced where any amendments required were not identified on the signed proof. Please return the signed approval at your earliest convenience to enable us to proceed with the order and meet your requested delivery date.

Norbrook

Artwork Department
Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
Fax: +44 (0) 28 3026 6499
E-mail: mary.fegan@norbrook.co.uk

CUSTOMER APPROVAL (PLEASE SIGN)

Signature: _____

Print Name: _____

Date: _____