

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Loxicom 0.5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας
Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down,
United Kingdom

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down,
United Kingdom

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Loxicom 0.5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες.

ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
Κάθε ml περιέχει:

Meloxicam	0.5 mg
Sodium benzoate	1.5 mg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές στις γάτες

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.
Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες με γαστρεντερικές διαταραχές όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη 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 γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

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. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ
Γάτες

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

Αρχική θεραπεία με απλή δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σ.β. την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται μία φορά την ημέρα με χορήγηση από το στόμα (με 24 ώρα μεσοδιαστήματα) με δόση συντήρησης των 0.05 mg μελοξικάμης/kg σ.β. Δεν πρέπει να υπάρχει υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης.

Το Loxicom 0.5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες μπορεί να χορηγηθεί είτε με την τροφή είτε απευθείας στο στόμα.
Το εναιώρημα μπορεί να δοθεί χρησιμοποιώντας βαθμονομημένη σύριγγα που παρέχεται με τη συσκευασία.
Οι σύριγγες ταιριάζουν στη φιάλη και έχουν μία κλίμακα σε kg σ.β. η οποία ανταποκρίνεται στη δόση συντήρησης. Έτσι για την πρώτη ημέρα, θα απαιτείται δύο φορές τον όγκο συντήρησης.

Κλινική ανταπόκριση παρατηρείται σε 7 ημέρες. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί μετά από 14 ημέρες το αργότερο εάν καμία κλινική βελτίωση δεν παρατηρηθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η μελοξικάμη έχει στενό θεραπευτικό περιθώριο ασφαλείας στις γάτες και τα κλινικά συμπτώματα υπερδοσίας εμφανίζονται σε σχετικά μικρές συγκεντρώσεις πάνω από το κανονικό επίπεδο.
Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης το βάρος του ζώου πρέπει να υπολογίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.
ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί καμία ειδική συνθήκη φύλαξης.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση στα ζώα

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να

ζητηθεί η συμβουλή κτηνίατρου. Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξικότητας των νεφρών. Η ανταπόκριση σε μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή πρέπει να παρακολουθείται ανά τακτά διαστήματα από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.
Το Loxicom 0.5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από παρεντερική αγωγή με μελοξικάμη ή άλλα ΜΣΑΦ καθώς η κατάλληλη αγωγή για θεραπευτικές επί μακρόν αγωγές δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί μετά από 14 ημέρες το αργότερο εάν καμία κλινική βελτίωση δεν παρατηρηθεί.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Σε περίπτωση κατάποσης από ατύχημα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

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 δυναμικά νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

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 να 24 ώρες πριν την έναρξη της θεραπείας. Κατά την ελεύθερη περίοδο από θεραπεία, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση
Κρατήστε μακριά από τα παιδιά

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

Απορρίψτε το άχρηστο υλικό σύμφωνα με την τοπική ισχύουσα νομοθεσία

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
25/11/2011

ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Τρόπος δράσης

Η μελοξικάμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο της τάξης των οξικαμίνων το οποίο δρα με αναστολή της σύνθεσης της προσταγλαδίνης ασκώντας αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντι-εξιδρωματική και αντιπυρετική επίδραση. Μειώνει την διήθηση των λευκοκυττάρων στον ιστό με τη φλεγμονή. Σε έναν ελάχιστο βαθμό αναστέλλει επίσης την προκαλούμενη από κολλαγόνο συσσώρευση θρομβοκυττάρων. Μελέτες in vitro και in vivo αποδεικνύουν ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοοξυγενάση 2 (COX-2) σε ένα μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοοξυγενάση 1 (COX-1)

Πληροφορίες για τη συσκευασία.

Loxicom 0.5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες διαθέσιμο σε φιαλίδια των 5 ml και 15ml.

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

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

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



03418602

Norbrook 

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

Customer..... Hellafarm
Country..... Greece
Product Loxicom 0.5mg for Cats
Volume Insert
Resource Code 034186
Revision Level I02
Pharma Code..... not assigned yet
Barcode..... n/a
Dimensions 105 x 148mm
Keyline (Die) Ref. A6

COLOURS USED:

 PMS Black	<input type="checkbox"/> PMS
 PMS 072	<input type="checkbox"/> PMS
<input type="checkbox"/> PMS	<input type="checkbox"/> 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: _____