

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Loxicom 0.5 mg/ml
πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

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
 Station Works
 Newry
 Co. Down, BT35 6PJ
 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 0.5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
 Κάθε ml περιέχει:
 Meloxicam 0.5 mg
 Sodium benzoate 1.5 mg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
 Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
 Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.
 Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα 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 ζώα 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 κάποια άλλη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών, παρακαλώ πληροφορήστε τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ
 Σκύλοι

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

Δοσολογία
 Αρχική θεραπεία με απλή δόση των 0,2 mg μελοξικάμη/κg σ.β. (4 ml/10 kg σ.β.) την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται μία φορά την ημέρα με χορήγηση από το στόμα (με 24ωρα μεσοδιαστήματα) με δόση συντήρησης των 0.1 mg μελοξικάμη/κg σ.β. (2 ml/10 kg σ.β.).

Για μεγαλύτερες διάρκειας θεραπεία, αφού παρατηρηθεί κλινικά (μετά ≥ 4 ημέρες), η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται στη χαμηλότερη ατομικά αποτελεσματική δόση σκεπτόμενοι ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές μπορεί να ποικίλουν με την πάροδο του χρόνου.

Οδός και τρόπος χορήγησης
 Χρήση από το στόμα.
 Να χορηγείται με την τροφή ή απέυθειας στο στόμα.
 Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Το εναιώρημα μπορεί να δοθεί χρησιμοποιώντας μία από τις δύο σύριγγες που προμηθεύονται με τη συσκευασία. Οι σύριγγες ταιριάζουν στη φιάλη και έχουν μία κλίμακα σε kg σ.β. η οποία ανταποκρίνεται στη δόση συντήρησης (0.1 mg μελοξικάμη/κg σ.β.). Έτσι για την πρώτη ημέρα, θα απαιτείται δύο φορές τον όγκο συντήρησης. Εναλλακτική θεραπεία μπορεί να αρχιστεί με Loxicom 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα. Κλινική ανταπόκριση παρατηρείται σε 3 - 4 ημέρες. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί μετά από 10 ημέρες το αργότερο εάν καμία κλινική βελτίωση δεν παρατηρηθεί.

Αποφεύγετε την εισαγωγή μόλυνσης κατά τη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ
 Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης. Παρακαλείσθε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κτηνιάτρου.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ
 Δεν απαιτείται.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
 Κρατήστε το σε θέση την οποία 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 : 6 μήνες
 Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κυτίο ή στη φιάλη

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση στα ζώα
 Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου. Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υποκαϊμικά, υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης του νεφρού.

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.

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
 Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση κατάποσης 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 πληροφορίες
 Πολυεθυλενική φιάλη που περιέχει 15 ή 30ml με δύο πολυεθυλινικές/ πολυπροπυλενικές βαθμολογημένες σύριγγες.

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.

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ
 ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.
 Φλέμινγκ 15
 Μαρούσι 151 23
 ΑΘΗΝΑ
 ΕΛΛΑΔΑ
 210 6800900

112186102

Norbrook 



Client Artwork Approval - Proof 2 - Norbrook Designer: Mary Fegan (18/09/2012)		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..... Hellafarm	Country..... Greece	Product Loxicom 0.5mg/ml	Volume Insert
Resource Code 112186	Revision Level I02	Pharma Code..... not assigned yet	Barcode..... n/a
Dimensions 105 x 148mm	Keyline (Die) Ref. A6		
COLOURS USED:		<input checked="" type="checkbox"/> PMS Black <input type="checkbox"/> PMS <input checked="" type="checkbox"/> 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.		CUSTOMER APPROVAL (PLEASE SIGN)	
Signature: _____		Print Name: _____	
Date: _____		Date: _____	