

PAKKAUSSELOSTE

Loxicom 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

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 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille
meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Meloksikaami	20 mg
Etanoli	150 mg

Keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen:

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa.

Hevososen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tiineille tai laktoiville tammoille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

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

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Naudoilla nahanalainen ja sioilla lihaksensisäinen injektio ovat hyvin siedettyjä. Ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa kliinisissä tutkimuksissa hoidetuilla naudoilla.

Hevosilla voi esiintyä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaadi hoitoa.

Hyvin harvoin (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) voi esiintyä anafylaktisia reaktioita. Hoito on oireenmukaista.

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

Nauta, sika ja hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**Nauta:**

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon. Suurin suositeltu yhteen pistokohtaan annettava annos on 10 ml.

Sika:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,0 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua. Suurin suositeltu yhteen pistokohtaan annettava annos on 2 ml.

Hevonen:

Kerta-annoksena suonensisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3,0 ml/100 kg). Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa voidaan jatkohoitona käyttää meloksikaamia oraalisesti valmisteen käyttöohjeen mukaisesti.

Injektiopullon saa lävistää enintään 50 kertaa. Mikäli injektiopullo on tarpeen lävistää useammin kuin 50 kertaa on suositeltavaa käyttää lääkkeenottokanyyliä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta, maito: 5 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja injektiopulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Vasikoiden hoito Loxicomilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Loxicomilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Eläimiä koskevat varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erityiset varotoimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itsen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hevonen: Katso kohta "Vasta-aiheet".

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

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

Pahvikotelo, jossa joko 1 tai 12 kirkasta, 30 ml, 50 ml tai 100 ml lasista injektiopulloa.

Pahvikotelo, jossa joko 1, 6 tai 12 kirkasta, 250 ml lasista injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Pullot on suljettu bromobutyyli-tulpalla ja alumiinisinetillä.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vet Medic Animal Health Oy

PL/PB 27,

FI-13721 Parola