

PAKKAUSSELOSTE

Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

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 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle
meliksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

| | |
|------------------|---------|
| Meloksikaami | 5 mg/ml |
| Etanoli, vedetön | 150 mg |

Vaaleankeltainen liuos

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira:

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa. Leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisen kirurgian ja pehmytkudosleikkausten jälkeen.

Kissa:

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen ovariohysterektomian ja pienten pehmytkudosleikkausten jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

Ei saa käyttää, jos eläimellä 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 vaikuttavalla aineella tai apuaineilla.

Ei saa käyttää alle 6-viikkoisilla eläimillä eikä alle 2 kg painoisilla kissoilla.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

NSAID-lääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu kohonneita maksaentsyymejä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa ja ruoansulatuskanavan haavaumia.

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 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 ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus:

Koira:

Kerta-annoksena meloksikaamia 0,2 mg/kg (eli 0,4 ml/10 kg).

Kissa:

Kerta-annoksena 0,3 mg meloksikaamia/kg (eli 0,06 ml/kg), kun suun kautta annettava jatkoahoito ei ole mahdollinen (esim. villiintyneet kissat).

Kerta-annoksena 0,2 mg meloksikaamia/kg (eli 0,04 ml/kg), kun meloksikaamin antoa jatketaan suun kautta annettavana jatkoahoitona.

Antoreitit ja antotavat:

Koira:

Tuki- ja liikuntaelinten sairaudet: kerta-annoksena ihon alle.

Hoitoa voidaan jatkaa Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensiolla tai Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensiolla, jolloin annostus on 0,1 mg/kg meloksikaamia 24 tunnin kuluttua injektiosta.

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen (24 tunnin ajan): kerta-annoksena laskimoon tai ihon alle ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.

Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen kissoilla, kun suun kautta annettava jatkoahoito ei ole mahdollinen (esim. villiintyneet kissat):

Yksi 0,3 mg/kg (eli 0,06 ml/kg) meloksikaami-injektio ihon alle ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä. Tässä tapauksessa suun kautta annettavaa jatkoahitoa ei saa käyttää.

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen kissoilla, kun meloksikaamin antoa jatketaan suun kautta annettavana jatkohoitona:

Yksi 0,2 mg/kg (eli 0,04 ml/kg) meloksikaami-injektio ihon alle ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.

Hoitoa voidaan jatkaa enintään viiden päivän ajan, jolloin kissalle voidaan antaa 0,05 mg meloksikaamia/kg (Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuuspesio) 24 tunnin kuluttua aloitusannoksesta. Jatkohoitoa voidaan antaa suun kautta enintään neljä annosta, 24 tunnin välein.

Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Annostelun tarkkuudesta on huolehdittava erityisen tarkoin.

Valmiste on annettava kissalle 1 ml ruiskulla, jossa on asianmukainen asteikko.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avatun pullon kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Leikkauksenjälkeisen kivunlievityksen turvallisuus kissoilla on dokumentoitu vain tiopentaali-/halotaanianestesian jälkeen.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet

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.

Tarkkailu ja nestehoito kuuluvat tavanomaiseen käytäntöön anestesian aikana.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itsen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut NSAID-lääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiotit 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. Mahdollisesti munuaistoksisien lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää. Eläimillä, joilla anestesiaan liittyy riskejä (esim. iäkkäät eläimet), on harkittava laskimoon tai ihon alle annettavan nestehoidon käyttöä anestesian aikana. Jos eläimelle annetaan samanaikaisesti anestesia ja NSAID-lääkitys, munuaistoimintaan kohdistuvan riskin mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

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

farmakokineettiset 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

10 ml, 20 ml tai 100 ml injektiopullo.

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