

# Loxicom

0,5 mg/ml suspensie orală pentru câini

## 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord

Producător pentru eliberarea seriei: Norbrook Laboratories Limited, 105 Armagh Road, Newry, Co. Down, BT35 6PU, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Loxicom 0,5 mg/ml suspensie orală pentru câini.

## 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Meloxicam	0,5 mg
Benzoat de sodiu	1,5 mg

## 4. INDICAȚII

Alinarea inflamației și a durerii în afecțiunile musculo-scheletale atât acute cât și cronice la câini.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele gestante sau în lactație.

Nu se utilizează la animalele cu tulburări gastrointestinale cum ar fi iritații și hemoragii, afecțiuni ale funcției hepatice, cardiace sau renale și tulburări hemoragice.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau ia oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

## 6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse tipice la AINS ca pierderea apetitului, vomă, diaree, fecale cu sânge, apatie și insuficiență renală au fost observate ocazional. În cazuri foarte rare, au fost raportate diaree hemoragică, hematemeză, ulceratie gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste reacții adverse apar în general în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor sunt trecătoare și dispar după terminarea tratamentului dar în cazuri foarte rare pot fi serioase sau fatale.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

### Dozare:

Tratamentul inițial este o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 4 ml/10 kg greutate corporală) în prima zi. Tratamentul trebuie continuat o dată pe zi prin administrarea orală (la intervale de 24 ore) a unei doze de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/10 kg greutate corporală).

Pentru o perioadă mai lungă de tratament, o dată ce un răspuns clinic a fost constatat (după  $\geq 4$  zile), doza poate fi ajustată la cea mai mică doză individuală care reflectă gradul durerii și inflamația asociată cu tulburările musculo-scheletale cronice, acestea pot varia în acest timp.

### Metoda și calea de administrare:

Administrare orală.

A se administra cu hrana sau direct în cavitatea bucală.

A se agita înainte de utilizare.

Suspensia poate fi administrată utilizând oricare dintre seringile furnizate în ambalaj. Seringile se potrivesc pe flacon și au o scală gradată cu kg-greutate corporală care corespunde cu doza de întreținere (de exemplu 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală). Astfel, pentru prima zi, este nevoie de două ori volumul de întreținere. Alternativ, terapia poate fi inițiată cu Loxicom 5 mg/ml soluție injectabilă.

Un răspuns clinic poate fi constatat în mod normal între 3-4 zile. Tratamentul trebuie întrerupt după 10 zile cel târziu, dacă nu apare nici o îmbunătățire clinică.

A se evita contaminarea în timpul utilizării.

## 9. RECOMANDĂRI privind administrarea corectă

Atenție specială trebuie avută în vedere la stabilirea cu exactitate a dozei. Vă rugăm să urmăriți cu atenție instrucțiunile medicului veterinar.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni. A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și pe flacon.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul apariției reacțiilor adverse, întrerupeți tratamentul și consultați un medic veterinar.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulanți, antibioticele aminoglicozidice și substanțele cu o mare capacitate de legare față de proteine sunt în competiție și astfel pot să conducă la efecte toxice. Loxicom nu trebuie administrat împreună cu alți AINS sau glucocorticosterioizi.

Începutul tratamentului cu substanțe anti-inflamatoare poate determina efecte adverse suplimentare sau crescute iar din acest motiv înainte de începerea tratamentului cu astfel de produse medicinale veterinare este necesară observarea cel puțin 24 ore. Perioada fără tratament, oricum, trebuie să ia în considerare proprietățile farmacocinetice ale produselor utilizate anterior.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu nu trebuie aruncat în ape reziduale sau resturi menajere, ci în conformitate cu cerințele locale. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

12/03/2014

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

### 15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din polietilenă tereftalat de 15 ml și 30 ml cu două seringi din polietilenă/polipropilenă pentru măsurare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

#### România

S.C. Maravet S.A., dr. Korpoanay F.

430016 Baia Mare, str. Maravet nr.1, Tel/Fax: +40 262211964, e-mail: [office@maravet.com](mailto:office@maravet.com)