

Loxicom 20 mg/ml

soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

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

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Loxicom 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
Meloxicam

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un ml conține:

Meloxicam	20 mg
Etanol	150 mg

O soluție galbenă.

INDICAȚII

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Porcine:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cabaline:

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulceroase.

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

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

REAȚII ADVERSE

Administrarea produsului medicinal veterinar pe cale subcutanată la bovine și intramuscular la porcine, este bine tolerată; numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul de injectare după administrarea subcutanată a fost observată la bovinele tratate în cadrul studiilor clinice.

La cabaline este posibilă apariția unei tumefieri cu caracter trecător la locul injectției, care dispare de la sine, fără intervenții suplimentare.

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid, ele trebuind tratate în mod simptomatic.

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

SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine:

Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz. Volumul maxim recomandat a fi administrat într-un singur loc de injectare este de 10 ml.

Porcine:

Administrare intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore. Volumul maxim recomandat a fi administrat într-un singur loc de injectare este de 2 ml.

Cabaline:

Injectie intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3,0 ml/100 kg greutate corporală). Pentru utilizare în ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice, un tratament adecvat oral care conține meloxicam, administrat în conformitate cu recomandările etichetă, poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului. A se evita contaminarea în timpul utilizării.

Nu se vor depăși 50 de intepaturi ale capacului flaconului. În cazul în care mai mult de 50 de perforări ale capacului flaconului sunt necesare, se recomanda folosirea unui ac care nu se extrage.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita contaminarea în timpul utilizării.

TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile;

Porcine: carne și organe: 5 zile;

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precauții care trebuie luate de persoana care administrează produsul

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Bovine și porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cabaline: Vezi secțiunea „Contraindicații”.

Interacțiuni

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroidii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Deșeurilor ar trebui să fie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

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

ALTE INFORMAȚII

Produs medicinal veterinar care se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Cutie de carton cu 1 sau 12 flacoane din sticlă incoloră fiecare conținând 30, 50 sau 100 ml.

Cutie de carton cu 1, 6 sau 12 flacoane din sticlă incoloră fiecare conținând 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

Fiecare flacon este închis cu un dop bromobutilic și sigilat cu un capac din aluminiu.