

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Lozenord 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Meloksykam 5 mg

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy
Etanol bezwodny	150 mg

Przezroczysty, żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies i kot.

4. Wskazania lecznicze

Psy:

Łagodzenie stanów zapalnych i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i chirurgii tkanek miękkich.

Koty:

Łagodzenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego o nasileniu łagodnym do umiarkowanego po zabiegach chirurgicznych u kotów, np. zabiegach ortopedycznych i chirurgii tkanek miękkich.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak podrażnienie i krwawienie, zaburzenia czynności wątroby, serca lub nerek oraz zaburzenia krwotoczne.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia ani u kotów o masie ciała mniejszej niż 2 kg.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko toksyczności nerkowej. Podczas znieczulenia standardowa praktyka powinna obejmować monitorowanie i terapię płynami.

W przypadku bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach chirurgicznych u kotów:

W przypadku konieczności dodatkowego łagodzenia bólu należy rozważyć wielokierunkową terapię przeciwbólową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Przypadkowa samoiniekcja może powodować ból. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten produkt może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami należy natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u zwierząt podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki moczopędne, leki przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące się z białkami mogą konkurować o wiązanie, co może prowadzić do wystąpienia efektów toksycznych. Meloksykam może również osłabiać działanie przeciwnadciśnieniowe inhibitorów ACE. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno podawać w skojarzeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych. U zwierząt narażonych na ryzyko podczas znieczulenia (np. u zwierząt starszych) należy rozważyć dożylną lub podskórną terapię płynami w trakcie znieczulenia. W przypadku równoczesnego podawania znieczulenia i NLPZ nie można wykluczyć ryzyka zaburzeń czynności nerek.

Wstępne leczenie substancjami przeciwzapalnymi może powodować dodatkowe lub nasilone działania niepożądane, dlatego przed rozpoczęciem leczenia takimi weterynaryjnymi produktami leczniczymi należy zachować okres wolny od leczenia trwający co najmniej 24 godziny. Okres wolny od leczenia powinien jednak uwzględniać właściwości farmakologiczne produktów stosowanych wcześniej.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu ¹ , Ospalność ¹ Wymioty ¹ , biegunka ¹ , krew w kale ^{1,2} , biegunka krwotoczna ¹ , krwawe wymioty ¹ , wrzód żołądka ¹ , wrzód jelita cienkiego ¹ Podwyższone poziomy enzymów wątrobowych ¹ Niewydolność nerek ¹ Reakcja anafilaktyczna ³
---	---

¹Działania niepożądane występują zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy i ustępują po zakończeniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

²Utajona.

³Należy leczyć objawowo.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawkowanie dla każdego gatunku

Psy: pojedyncze podanie 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/10 kg).

Koty: pojedyncze podanie 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,04 ml/kg), jeśli podawanie meloksykamu ma być kontynuowane w ramach doustnej terapii uzupełniającej.
Pojedyncze podanie 0,3 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,06 ml/kg), gdy nie jest możliwe doustne leczenie uzupełniające, np. u kotów dzikich.

Sposób i drogi podania

Psy: podanie dożylnie lub podskórne.

Koty: podanie podskórne.

Psy:

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne.

W celu kontynuacji leczenia 24 godziny po podaniu wstrzyknięcia można zastosować odpowiednią doustną postać meloksykamu, np. zawieszinę lub tabletkę, podawaną zgodnie z zaleceniami na etykiecie.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (w ciągu 24 godzin): pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne przed zabiegiem, np. w czasie wprowadzania znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego w przypadku kontynuacji podawania meloksykamu w ramach doustnej terapii uzupełniającej: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,04 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem, np. w czasie wprowadzania znieczulenia. W celu kontynuacji leczenia 24 godziny po podaniu wstrzyknięcia można zastosować odpowiednią doustną postać meloksykamu, podawaną zgodnie z zaleceniami na etykiecie.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego w przypadkach, gdy nie jest możliwe doustne leczenie następcze, np. u kotów dzikich:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,3 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,06 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem, np. w czasie wprowadzania znieczulenia. W takim przypadku nie należy stosować doustnego leczenia uzupełniającego.

Gumowego korka nie należy przekłuwać więcej niż 24 razy.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy zachować szczególną ostrożność w kwestii dokładności dawkowania. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. Należy unikać wprowadzania zanieczyszczeń podczas użycia.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 10 ml, zamknięta szarym korkiem z powlekanej fluoropolimerem gumy chlorobutyłowej, uszczelniona aluminiowym kapslem i plastikowym wieczkiem zabezpieczającym typu flip-off.

Pudełko tekturowe zawierające pojedynczą szklaną fiolkę.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Accord Healthcare B.V
Winthontlaan 200, Utrecht,
3526 KV, Holandia
Numer telefonu: +44 (0) 208 901 3383

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratori Fundació DAU
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14, Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona,
Barcelona, 08040, Hiszpania