

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Loxicom 0,5 mg/ml suspensie orală pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Meloxicam 0,5 mg

### Excipient:

Benzoat de sodiu 1,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

Suspensie de culoare galben deschis.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele gestante sau în lactație.

Nu se utilizează la câini 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 la oricare dintre excipienți.

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

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### 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.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici datorită diferitelor dispozitive de dozare. La pisici, trebuie utilizat Loxicom 0,5 mg / ml suspensie orală pentru pisici.

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

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

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

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

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.

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. (vezi secțiunea 4.3).

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 glucocorticosteroidi.

Începutul tratamentului cu alte 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 farmacologice ale produselor utilizate anterior.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare orală.

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.

Atenție specială trebuie avută în vedere la stabilirea cu exactitate a dozei. 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.

#### **Sfaturi privind administrarea corectă**

A se administra în mâncare sau direct în cavitatea bucală.

A se agita înainte de utilizare.

A se evita contaminarea în timpul utilizării.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

#### **4.11 Timp(i) de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: produse anti-inflamatoare și anti-reumatice, nesteroidice (oxicami).

Codul veterinar ATC: QM01AC06

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament anti-inflamator nesteroidic (AINS) din clasa oxicamilor care acționează prin inhibarea sintezei prostaglandinei, exercitând în acest mod efecte anti-inflamatoare, analgezice, anti-exudative și antipiretice. Reduce infiltrarea de leucocite în țesutul inflammat. De asemenea într-o mică măsură inhibă acumularea de trombocite indusă de colagen. Studiile realizate *in vitro* și *in vivo* au demonstrat că meloxicamul inhibă ciclooxigenaza-2 (COX-2) într-o măsură mai mare decât ciclooxigenaza-1 (COX-1).

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

##### Absorbție

Meloxicamul este complet absorbit după administrarea orală și concentrații maxime în plasmă sunt obținute după aproximativ 4,5 ore. Când produsul este utilizat conform regimului de dozare recomandat, concentrații stabile de meloxicam sunt atinse în plasmă în a doua zi de tratament.

##### Distribuția

Există o relație lineară între doza administrată și concentrația din plasmă constatată în urma utilizării dozei terapeutice. Aproximativ 97 % din meloxicam este legat de proteinele din plasmă. Volumul de distribuție este 0,3 l/kg.

##### Metabolism

Meloxicamul se găsește în mod predominant în plasmă și este de asemenea un produs important în excreția biliară cu toate că în urină sunt doar urme din compoziția de bază. Meloxicamul este metabolizat în alcool, un derivat acid și în mai mulți metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au arătat a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

#### Eliminare

Meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 24 ore. Aproximativ 75 % din doza administrată este eliminată prin fecale iar restul prin urină.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Benzoat de sodiu  
Glicerol  
Povidonă K30  
Gumă de Xantan  
Fosfat disodic dihidrat  
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat  
Acid citric anhidru  
Emulsie Simeticonă  
Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Acest produs medicinal veterinar este ambalat în flacoane cu filet din polietilenă tereftalat de 15 ml și 30 ml cu capac din PEÎD/PEJD prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii. Două seringi pentru măsurare din polietilenă/polipropilenă, o seringă de 1 ml și una de 5 ml, sunt furnizate cu fiecare flacon pentru a asigura o dozare exactă la câinii de talie mică și de talie mare. Fiecare seringă este gradată în funcție de greutatea corporală, seringă de 1 ml este gradată de la 0.25 kg la 5.0 kg și seringă de 5 ml de la 1 kg până la 25 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/090/001  
EU/2/08/090/002

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 10/02/2009  
Data ultimei reînnoiri: 23/01/2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Loxicom 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Meloxicam 1,5 mg

### Excipient:

Benzoat de sodiu 1,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

Suspensie de culoare galben deschis.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele gestante sau în lactație.

Nu se utilizează pentru câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

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

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

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### 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.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie. În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de loxicom 0,5 mg/ml pentru pisici.

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

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

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

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

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.

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației (vezi secțiunea 4.3).

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 farmacologice ale produselor utilizate anterior.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare orală.

Tratamentul inițial este o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 1,33 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 0,667 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.

Atenție specială trebuie avută în vedere la stabilirea cu exactitate a dozei.

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 administra în mâncare sau direct în cavitatea bucală.

A se agita înainte de utilizare.

A se evita contaminarea în timpul utilizării.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: produse anti-inflamatoare și anti-reumatice, nesteroidice (oxicami).

Codul veterinar ATC: QM01AC06

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament anti-inflamator nesteroidic (AINS) din clasa oxicamilor care acționează prin inhibarea sintezei prostaglandinei, exercitând în acest mod efecte anti-inflamatoare, analgezice, anti-exudative și antipiretice. Reduce infiltrarea de leucocite în țesutul inflammat. De asemenea într-o mică măsură inhibă acumularea de trombocite indusă de colagen. Studiile realizate *in vitro* și *in vivo* studiile au demonstrat că meloxicamul inhibă ciclooxigenaza-2 (COX-2) într-o măsură mai mare decât ciclooxigenaza-1 (COX-1).

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

##### Absorbție

Meloxicamul este complet absorbit după administrarea orală și concentrații maxime în plasmă sunt obținute după aproximativ 4,5 ore. Când produsul este utilizat conform regimului de dozare recomandat, concentrații stabile de meloxicam sunt atinse în plasmă în a doua zi de tratament.

##### Distribuția

Există o relație lineară între doza administrată și concentrația din plasmă constatată în urma utilizării dozei terapeutice. Aproximativ 97 % din meloxicam este legat de proteinele din plasmă. Volumul de distribuție este 0,3 l/kg.

##### Metabolism

Meloxicamul se găsește în mod predominant în plasmă și este de asemenea un produs important în excreția biliară cu toate că în urină sunt doar urme din compoziția de bază. Meloxicamul este metabolizat în alcool, un derivat acid și în mai mulți metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au arătat a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

#### Eliminare

Meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 24 ore. Aproximativ 75 % din doza administrată este eliminată prin fecale iar restul prin urină.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Benzoat de sodiu

Glicerol

Povidonă K30

Gumă de Xantan

Fosfat disodic dihidrat

Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat

Acid citric anhidru

Emulsie Simeticonă

Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Acest produs medicinal veterinar este ambalat în flacoane cu filet din polietilenă tereftalat de 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml și 200 ml cu capac din PEÎD/PEJD prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii. Două seringi pentru măsurare din polietilenă/polipropilenă, o seringă de 1 ml și una de 5 ml, sunt furnizate cu fiecare flacon pentru a asigura o dozare exactă la câinii de talie mică și de talie mare. Fiecare seringă este gradată în funcție de greutatea corporală, seringă de 1 ml este gradată de la 0,5 kg la 15 kg și seringă de 5 ml de la 2,5 kg până la 75 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/090/003  
EU/2/08/090/004  
EU/2/08/090/005  
EU/2/08/090/032  
EU/2/08/090/033

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 10/02/2009  
Data ultimei reînnoiri: 23/01/2019

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

#### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Loxicom 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Meloxicam 5 mg

### Excipient:

Etanol, anhidru 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție de culoare galben deschis.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### Câini:

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

Reducerea durerilor post-operatorii și inflamațiilor după intervenții chirurgicale ortopedice și ale țesuturilor moi.

#### Pisici:

Reducerea durerilor post-operatorii după ovariohisterectomie și intervenții chirurgicale minore ale țesuturilor moi.

### 4.3 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 la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni și nici la pisici care au mai puțin de 2 kg.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru alinarea durerilor post-operatorii la pisici, siguranța a fost dovedită doar după anestezia cu tiopental/halotan.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

În timpul anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

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

Auto-injectarea accidentală poate provoca dureri. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la 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.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

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 valori crescute ale enzimelor hepatice.

În cazuri foarte rare au fost raportate diaree hemoragică, hematemeză și ulceratie gastro-intestinală.

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.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice care vor fi tratate simptomatic.

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. (vezi secțiunea 4.3).

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 poate fi administrat împreună cu alți AINS sau glucocorticosterioizi. Administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice trebuie evitată. La animalele cu risc anestezic (de ex. animale în vârstă) trebuie luată în considerare terapia cu fluide pe cale intravenoasă sau subcutanată. Când anestezia și AINS sunt administrate concomitent riscul afectării funcției renale nu poate fi exclus.

Începutul tratamentului cu alte 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 farmacologice ale produselor utilizate anterior.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

##### Câini:

Tulburări musculo-scheletale: o singură injecție subcutanată cu o doză de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală). Loxicom 1,5 mg/ml suspensie orală sau Loxicom 0,5 mg/ml suspensie orală pot fi utilizate pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore după administrarea injecției.

Reducerea durerii post-operatorii (pentru o perioadă de 24 de ore): O singură injecție intravenoasă sau subcutanată cu o doză de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală) înainte de intervenție chirurgicală, de exemplu în timpul inducerii anesteziei.

##### Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii la pisici la care nu este posibilă continuarea tratamentului pe cale orală, de exemplu pisici sălbatice:

O singură injecție subcutanată, în doza de 0,3 mg meloxicam / kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml / kg greutate corporală) înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu în timpul inducerii anesteziei. În acest caz, nu se folosește administrarea orală pentru continuarea tratamentului.

Reducerea durerii post-operatorii la pisici, atunci când administrarea de meloxicam se continuă ca o terapie cu administrare pe cale orală:

O singură injecție subcutanată, în doza de 0,2 mg meloxicam / kg greutate corporală (de exemplu 0,04 ml / kg greutate corporală), înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu în timpul inducerii anesteziei.

Pentru a continua tratamentul timp de până la cinci zile, această doză inițială poate fi urmată după 24 de ore de la administrare de Loxicom 0,5 mg / ml suspensie orală pentru pisici, la o doză de 0,05 mg meloxicam / kg greutate corporală. Doza de întreținere orală poate fi administrată timp de până la un total de patru doze la intervale de 24 ore.

O atenție deosebită ar trebui să fie luată cu privire la precizia dozării.

O seringă de 1 ml gradată corespunzător ar trebui să fie utilizată pentru administrarea produsului la pisici.

A se evita contaminarea în timpul utilizării.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: produse anti-inflamatoare și anti-reumatice, nesteroidice (oxicami).  
Codul veterinar ATC: QM01AC06

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament anti-inflamator nesteroidic (AINS) din clasa oxicamilor care acționează prin inhibarea sintezei prostaglandinei, exercitând în acest mod efecte anti-inflamatoare, analgezice, anti-exudative și antipiretice. Reduce infiltrarea de leucocite în țesutul inflammat. De asemenea într-o mică măsură inhibă acumularea de trombocite indusă de colagen. Studiile realizate *in vitro* și *in vivo* au demonstrat că meloxicamul inhibă ciclooxigenaza-2 (COX-2) într-o măsură mai mare decât ciclooxigenaza-1 (COX-1).

## 5.2 Particularități farmacocinetice

### Absorbție

După administrare subcutanată meloxicam este complet biodisponibil iar concentrațiile maxime în plasmă sunt de 0,73 μg/ml la câini și 1,1 μg/ml la pisici și au fost atinse în aproximativ 2,5 ore și respectiv 1,5 ore după administrare.

### Distribuția

Există o relație lineară între doza administrată și concentrația din plasmă constatată în urma utilizării dozei terapeutice la câini. Mai mult de 97 % din meloxicam este legat de proteinele din plasmă. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg la câini și 0,09 l/kg la pisici.

### Metabolism

La câini, meloxicamul se găsește în mod predominant în plasmă și este de asemenea un produs important în excreția biliară cu toate că în urină sunt doar urme din compoziția de bază. Meloxicamul este metabolizat în alcool, un derivat acid și în mai mulți metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au arătat a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

La pisici, meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Au fost detectați cinci metaboliți importanți și toți s-au demonstrat a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. După cum s-a constatat la alte specii investigate, principala cale de biotransformare a meloxicamului la pisici este oxidarea.

### Eliminare

La câini, eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75 % din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină. La pisici, eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Detectarea metaboliților proveniți de la substanța activă de bază în urină și fecale, dar nu și în plasmă, indică excreția rapidă a acestora. 21% din doza recuperată este eliminată prin urină (2% ca meloxicam în formă nemodificată, 19% ca metaboliți) și 79% prin fecale (49% ca meloxicam în formă nemodificată, 30% ca metaboliți).

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Meglumin  
Glicină  
Etanol (anhidru)  
Poloxamer 188  
Clorură de sodiu  
Glicofurol  
Hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului)  
Acid clorhidric (pentru reglarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane pentru preparate injectabile din sticlă, incolore, de 10, 20 sau 100 ml, cu dop din bromobutil și sigilate cu capac din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/090/006  
EU/2/08/090/007  
EU/2/08/090/008

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 10/02/2009  
Data ultimei reînnoiri: 23/01/2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Loxicom 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Meloxicam 0,5 mg

### Excipient:

Benzoat de sodiu 1,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

Suspensie de culoare galben deschis.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pisici.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ameliorarea ușoară până la moderat a durerii și inflamației post-operatorii în urma intervențiilor chirurgicale la pisici, de exemplu, intervenții chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi. Ameliorarea inflamației și durerii în afecțiuni acute și cronice ale sistemului musculo-scheletic la pisici.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisici gestante sau în lactație.

Nu se utilizează la pisici 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 la oricare dintre excipienți.

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

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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.

Durere și inflamație post-operatorie în urma procedurilor chirurgicale:

În cazul în care este necesară o ameliorare suplimentară a durerii, terapia multimodală a durerii trebuie să fie luată în considerare.

Afecțiuni musculo-scheletice cronice:

Răspunsul la terapia pe termen lung va fi monitorizat la intervale de timp regulate de către un medic veterinar.

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

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

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

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Reacții adverse tipice la AINS ca pierderea apetitului, vomă, diaree, fecale cu sânge, letargie și insuficiență renală au fost observate ocazional. Ulcerațiile gastro-intestinale și valori crescute ale enzimelor hepatice au fost raportate în cazuri foarte rare .

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.

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. (vezi secțiunea 4.3).

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 poate fi administrat împreună cu alți AINS sau glucocorticosteroizi. Se va evita administrarea de produse concurente cu potențial nefrototoxic.

Începutul tratamentului cu alte 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 farmacologice ale produselor utilizate anterior.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare orală.

##### **Dozare**

Durere și inflamație post-operatorie în urma procedurilor chirurgicale:

După tratamentul inițial cu Loxicom 5 mg / ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici, continuați tratamentul după 24 de ore cu Loxicom 0,5 mg / ml, suspensie orală pentru pisici, la o doză de 0,05 mg meloxicam / kg greutate corporală. Dozele următoare pot fi administrate o dată pe zi (la intervale de 24 ore), timp de până la patru zile.

Afecțiuni musculo-scheletice acute:

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam / kg greutate corporală în prima zi. Tratamentul va fi continuat o dată pe zi prin administrarea orală (la intervale de 24 ore), la o doză de 0,05 mg meloxicam / kg greutate corporală pentru atâta timp cât durerea și inflamația acută persistă.

Afecțiuni musculo-scheletice cronice:

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,1 mg meloxicam / kg greutate corporală în prima zi. Tratamentul va fi continuat o dată pe zi prin administrarea orală (la intervale de 24 ore), la o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam / kg greutate corporală.

Un răspuns clinic se poate observa normal în decurs de 7 zile. Tratamentul trebuie întrerupt după 14 zile cel târziu, dacă nu se observă o îmbunătățire a stării clinice.

##### **Calea și metoda de administrare**

Procedura de dozare:

Seringa este adaptabilă pe flacon și are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreținere de 0,05 mg meloxicam / kg greutate corporală. Astfel, pentru inițierea tratamentului în afecțiuni musculo-scheletice cronice în prima zi este necesar a se administra de două ori volumul de întreținere. Pentru inițierea tratamentului în afecțiuni musculo-scheletice acute în prima zi este necesar a se administra de 4 ori volumul de întreținere.

O atenție deosebită trebuie să fie acordată cu privire la precizia dozării. Doza recomandată nu trebuie depășită. Suspensia trebuie să fie administrată prin utilizarea seringii de măsurare furnizată în ambalajul Loxicom.

##### **Sfaturi privind administrarea corectă**

A se administra în mâncare sau direct în cavitatea bucală.

A se agita înainte de utilizare.

A se evita contaminarea în timpul utilizării.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Meloxicam are la pisici un index terapeutic referitor la siguranță relativ mic și de aceea semne de supradozare pot să apară la doze relativ mici. În caz de supradozare, reacțiile adverse (menționate la punctul 4.6) sunt așteptate să fie mult mai severe și mai frecvente. În caz de supradozare trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

#### **4.11 Timp(i) de așteptare**

Nu este cazul.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse anti-inflamatoare și anti-reumatice, nesteroidice (oxicami).

Codul veterinar ATC: QM01AC06

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament anti-inflamator nesteroidic (AINS) din clasa oxicamilor care acționează prin inhibarea sintezei prostaglandinei, exercitând în acest mod efecte anti-inflamatoare, analgezice, anti-exudative și antipiretice. Reduce infiltrarea de leucocite în țesutul inflammat. De asemenea într-o mică măsură inhibă acumularea de trombocite indusă de collagen. Studiile realizate *in vitro* și *in vivo* au demonstrat că meloxicamul inhibă ciclooxigenaza-2 (COX-2) într-o măsură mai mare decât ciclooxigenaza-1 (COX-1).

### 5.2 Particularități farmacocinetice

#### Absorbție

Dacă animalul este sătul în momentul administrării, concentrația maximă în plasmă este obținută după aproximativ 3 ore. Dacă doza este administrată când este hrănit animalul absorbția poate fi puțin întârziată. Datorită dozei de încărcare stadiul de echilibru PK este atins după 2 zile (48 h).

#### Distribuția

Există o relație lineară între doza administrată și concentrația din plasmă constatată în urma utilizării dozei terapeutice. Aproximativ 97% din meloxicam este legat de proteinele din plasmă.

#### Metabolism

Meloxicamul se găsește în mod predominant în plasmă și este de asemenea un produs important în excreția biliară cu toate că în urină sunt doar urme din compoziția de bază. S-au detectat cinci metaboliți majori, toți fiind inactivi farmacologic. Meloxicamul este metabolizat în alcool, un derivat acid și în mai mulți metaboliți polari. În ceea ce privește alte specii investigate, principala cale de biotransformare a meloxicamului la pisici este oxidarea.

#### Eliminare

Meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 24 ore. Detectarea metaboliților din compusul inițial în urină și fecale, dar nu și în plasmă, este o indicație pentru excreția lor rapidă. 21% din doza recuperată este eliminată în urină (2% ca meloxicam nemodificat, 19% ca metaboliți) și 79% în fecale (49% ca meloxicam nemodificat, 30% ca metaboliți).

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu

Glicerol

Povidonă K30

Gumă de Xantan

Fosfat disodic dihidrat

Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat

Acid citric anhidru

Emulsie Simeticonă

Apă purificată

### 6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Acest produs medicinal veterinar este ambalat în flacoane cu filet din polietilenă tereftalat de 5 ml, 15 ml și 30 ml cu capac din PEÎD/PEJD prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii. O seringă din polietilenă/polipropilenă pentru măsurare de 1 ml este gradată în funcție de greutatea corporală a pisici, (de la 0,5 kg la 10 kg)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

## **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/090/009

EU/2/08/090/027

EU/2/08/090/028

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 10/02/2009

Data ultimei reînnoiri: 23/01/2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

### Substanță activă:

Meloxicam 20 mg

### Excipient:

Etanol 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție de culoare galbenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, porcine și cabaline

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### 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 re-hidratare 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. Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma decornării vițeilor.

#### 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.

### 4.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 4.7.

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

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 cazurile 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.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Tratamentul vițeilor cu Loxicom cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Loxicom administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul apariției reacțiilor adverse, întrerupeți tratamentul și consultați un medic veterinar. A se evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită re-hidratare 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 speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injecția 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-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

La bovine, în cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul injecției, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

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

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid, care pot fi grave (inclusiv fatale), ele trebuind tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație**

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



**Cabaline:** Nu se utilizează pentru iepele gestante sau la cele care alăptează.

Vezi secțiunea 4.3.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Produsul nu trebuie administrat concomitent cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea 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 re-hidratare 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 de pe etichetă, poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului.

A se evita contaminarea în timpul utilizării.

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

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

#### **4.11 Timp(i) 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.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)  
Codul veterinar ATC: QM01AC06

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii,

anti-exudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B<sub>2</sub>, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porcine.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

### Absorbția

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C<sub>max</sub> de 2,1 μg/ml la tineretul bovin și 2,7 μg/ml la vacile lactante au fost atinse după 7,7 ore respectiv 4 ore.

După două doze intramusculare de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C<sub>max</sub> de 1,9 μg/ml a fost atinsă după 1 oră la porcine.

### Distribuția

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatică. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam sunt găsite în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

### Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porcine, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată.

### Eliminarea

După injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin și de 17,5 ore la vacile lactante.

La porcine, după administrarea intramusculară, timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2,5 ore.

La cabaline, eliminarea meloxicamului după injectarea intravenoasă se face cu un timp de înjumătățire terminal de 8,5 de ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Etanol  
Meglumină  
Glicină  
Poloxamer 188  
Clorură de sodiu  
Macrogol 300  
Acid clorhidric  
Hidroxid de sodiu  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

utie de carton cu 1 sau 12 flacoane din sticlă incoloră, fiecare conținând 30 ml, 50 ml sau 100 ml.  
Cutie de carton cu 1, 6 sau 12 flacoane, din sticlă incoloră, fiecare conținând 250 ml.  
Fiecare flacon este închis cu un dop bromobutlic și sigilat cu o capsă din aluminiu.  
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/090/010 30 ml  
EU/2/08/090/011 50 ml  
EU/2/08/090/012 100 ml  
EU/2/08/090/013 250 ml  
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml  
EU/2/08/090/015 12 x 30 ml  
EU/2/08/090/016 12 x 50 ml  
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml  
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 10/02/2009  
Data ultimei reînnoiri: 23/01/2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Loxicom 50 mg / g pastă orală pentru cabaline

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un gram conține:

### **Substanța activă:**

Meloxicam                      50 mg

### **Excipient:**

Alcool benzilic 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pastă orală.

O pastă omogenă de culoare galben deschis.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Cabaline.

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Ameliorarea inflamației și durerii în afecțiuni acute și cronice ale sistemului musculo-scheletic la cabaline.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează la iepele gestante sau în lactație.

Nu se utilizează la cabaline care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritație și hemoragie, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

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

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

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală.

Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului, datorită posibilității de apariție a reacțiilor adverse severe. A se vedea secțiunea 4.10.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul produsului cu pielea și cu ochii. În cazul în care are loc contactul cu pielea și / sau ochii, spălați imediat zonele afectate cu apă. În cazul în care apar iritații și persistă, solicitați sfatul medicului.

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

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Cazuri izolate de reacții adverse asociate în mod tipic cu AINS au fost observate în studiile clinice (urticarie ușoară, diaree). Simptomele au fost reversibile. Frecvent, o reducere a concentrației de albumină din sânge va apărea în timpul perioadei de tratament (până la 14 zile).

În cazuri foarte rare au fost raportate, pierderea poftei de mâncare, letargie, durere abdominală și colită. În cazuri foarte rare reacții anafilactice, care pot fi grave (inclusiv letale), pot apărea și trebuie tratate simptomatice. În cazul în care apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și solicitat sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au furnizat nici o dovadă privind efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Cu toate acestea, nu au fost obținute date asemănătoare la cabaline. Prin urmare, utilizarea la această specie nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se va administra concomitent cu gluco-corticosteroizii, alte produse medicinale veterinare anti-inflamatorii nesteroidiene sau cu anticoagulante.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrați 0,6 mg / kg greutate corporală, o dată pe zi timp de până la 14 zile.

Va fi administrat direct în cavitatea bucală pe partea din spate a limbii menținând capul animalului ridicat până când este înghițit produsul.

O diviziune de pastă de pe seringă trebuie să fie administrată pentru 50 kg greutate corporală. Seringa are un adaptor integrat și este gradată în kg / greutate corporală. Fiecare seringă eliberează 420 mg meloxicam, suficient pentru a trata 700 kg de greutate corporală.

A se evita contaminarea în timpul utilizării.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Următoarele semne clinice (dintre care unele pot fi grave) au fost raportate în studiile clinice, după administrarea produsului la supradozare: comportament plictisit, diaree, edem, ulcerații bucale ale mucoaselor și / sau urină închisă la culoare.

În caz de supradozare, trebuie inițiat tratament simptomatic.

#### **4.11 Timp(i) de așteptare**

Carne și organe: 3 zile.

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

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: produse anti-inflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Meloxicam este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte anti-inflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea într-o mai mică măsură, inhibă, agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B<sub>2</sub>, indusă prin administrarea intravenoasă de endotoxină de *E. coli* la viței și porcine.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

##### Absorbție

Atunci când produsul este utilizat conform regimului de dozare recomandat, biodisponibilitatea orală este de aproximativ 98%. Concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 2 - 3 ore. Factorul de acumulare de 1,08 sugerează faptul că meloxicamul nu se acumulează atunci când este administrat zilnic.

##### Distribuție

Aproximativ 98% din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,12 l/kg.

##### Metabolism

Metabolismul este similar calitativ la șobolani, porci pitici, oameni, bovine și porcine, deși există diferențe cantitative. Metaboliții majori găsiți la toate speciile au fost metaboliții 5-hidroxi-și 5-carboxi și metabolitul oxalil. Metabolismul la cabaline nu a fost investigat. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi farmacologic.

##### Eliminare

Meloxicam este eliminat cu un timp de înjumătățire de 7,7 ore.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Hidroxiopropil celuloză

Glicerol

Gumă Xantan

Aromă de măr

Sorbitol  
Alcool benzilic  
Zaharină de sodiu pulbere  
Apă purificată

## **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Seringi pre-umplute din polietilenă de joasă densitate care conțin 8,4 g de produs în cutii cu 1, 7 sau 14 seringi. Fiecare seringă are un adaptor integrat și gradații "kg / greutate corporală" pentru diviziuni ale pastei pentru 50 kg greutate corporală.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/090/029 (1 seringă)  
EU/2/08/090/030 (1 x 7 seringi)  
EU/2/08/090/031 (1 x 14 seringi)

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 10/02/2009  
Data ultimei reînnoiri: 23/01/2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**



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

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

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

**A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
H18 W620  
Ireland

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu este cazul.

**Loxicom 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini**

**A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
H18 W620  
Ireland

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu este cazul.

**Loxicom 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici.**

**A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
H18 W620  
Ireland

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu este cazul.

**Loxicom 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici**

**A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
H18 W620  
Ireland

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu este cazul.

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

### A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
H18 W620  
Ireland

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

### B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

### C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din Loxicom 20 mg / ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline este o substanță autorizată conform descrierii din tabelul 1 din anexa la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010:

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Clasificare terapeutică
Meloxicam	Meloxicam	Bovine, caprine, porcine, iepuri, <i>Ecvidee</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mușchi Ficat Rinichi	Nicio înregistrare	Medicamente antiinflamatorii/ Medicamente antiinflamatorii nesteroidiene
		Bovine, caprine	15 µg/kg	Lapte		

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 a RCP sunt fie substanțe autorizate pentru care nu sunt necesare limite maxime de reziduuri, conform indicațiilor din tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010, fie se consideră că nu intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 470/2009, așa cum sunt utilizați în acest produs.

## Loxicom 50 mg/g pasta orala pentru cabaline

### A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
H18 W620  
Ireland

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

### B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

### C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă în Loxicom, este o substanță permisă așa cum este descris în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010:

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Clasificare terapeutică
Meloxicam	Meloxicam	Bovine, caprine, porcine, iepure, <i>Ecvidee</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mușchi Ficat Rinichi	nici o înregistrare	agenți anti-inflamatorii / produs anti-inflamator nesteroidian
		Bovine, caprine	15 µg/kg	Lapte		

Excipienții enumerați la secțiunea 6.1 din RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr., 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate ca nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când este utilizat ca în acest produs.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton pentru flacoanele de 15 și 30 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

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

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 ml, 30 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita înainte de utilizare.  
A se administra în mâncare sau direct în cavitatea bucală.  
A se evita contaminarea în timpul utilizării.  
Administrare orală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP(i) DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează la animalele gestante sau în lactație.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

După deschidere, se va utiliza în 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/090/001 [15 ml]

EU/2/08/090/002 [30 ml]

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flaconul de 15 și 30 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

15 ml  
30 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
A se agita înainte de utilizare.

**5. TIMP(i) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:  
După deschidere, se va utiliza în 6 luni.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton pentru flacoanele de 10, 32, 100, 2 x 100 și 200 ml

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Loxicom 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini.  
meloxicam

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

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

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml  
32 ml  
100 ml  
200 ml  
2 x 100 ml

### 5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se agita înainte de utilizare.  
A se administra în mâncare sau direct în cavitatea bucală.  
A se evita contaminarea în timpul utilizării.  
Administrare orală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE****9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează la animalele gestante sau în lactație.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

După deschidere, se va utiliza în 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE****12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/090/003 [10 ml]  
EU/2/08/090/004 [32 ml]  
EU/2/08/090/005 [100 ml]  
EU/2/08/090/032 [200 ml]  
EU/2/08/090/033 [2 x100 ml]

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie:



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de 100, 2 x 100 și 200 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Loxicom 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini  
meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

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

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml.  
200 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
A se agita înainte de utilizare.  
A se administra cu hrana sau direct în cavitatea bucală.  
A se evita contaminarea în timpul utilizării.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP(i) DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se administrează la animalele gestante sau în lactație.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

După deschidere, se va utiliza în 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

Eliminarea deșeurilor se va face în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/090/005 [100 ml]

EU/2/08/090/032 [200 ml]

EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon de 10 și 32 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Loxicom 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini.  
meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml  
32 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP(i) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:  
După deschidere, se va utiliza în 6 luni.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton pentru flacoanele de 10 ml, 20 ml și 100 ml

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Loxicom 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici  
meloxicam

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Meloxicam	5 mg
Etanol, anhidru	150 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml  
20 ml  
100 ml

### 5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Câini:

Alinarea inflamației și a durerii în afecțiunile musculo-scheletale atât acute cât și cronice.  
Reducerea durerilor post-operatorii și inflamațiilor după intervenții chirurgicale ortopedice și ale țesuturilor moi.

Pisici:

Reducerea durerilor post-operatorii după ovariohisterectomie și intervenții chirurgicale minore ale țesuturilor moi.

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Câini:

Tulburări musculo-scheletale: o singură injecție subcutanată.

Durerii post-operatorii : o singură injecție intravenoasă sau subcutanată.

Pisici:

Durerii post-operatorii : o singură injecție subcutanată.

A se evita contaminarea în timpul utilizării.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **8. TIMP(i) DE AȘTEPTARE**

## **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se va administra la animalele gestante sau în lactație.

## **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

După deschidere, se va utiliza în 28 zile.

## **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

## **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

## **14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/090/006 [10 ml]

EU/2/08/090/007 [20 ml]

EU/2/08/090/008 [100 ml]

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie:

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Loxicom 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici  
Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Meloxicam	5 mg
Etanol, anhidru	150 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Câini:

Alinarea inflamației și a durerii în afecțiunile musculo-scheletale atât acute cât și cronice.  
Reducerea durerilor post-operatorii și inflamațiilor după intervenții chirurgicale ortopedice și ale țesuturilor moi.

Pisici:

Reducerea durerilor post-operatorii după ovariohisterectomie și intervenții chirurgicale minore ale țesuturilor moi.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Câini:

Tulburări musculo-scheletale: o singură injecție subcutanată.  
Durerii post-operatorii : o singură injecție intravenoasă sau subcutanată.

Pisici:

Durerii post-operatorii : o singură injecție subcutanată.

A se evita contaminarea în timpul utilizării.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **8. TIMP(i) DE AȘTEPTARE**

#### **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se va administra la animalele gestante sau în lactație.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

După deschidere, se va utiliza în 28 zile.

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

#### **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

#### **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

#### **14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### **16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



EU/2/08/090/008 [100 ml]

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon de 10 și 20 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Loxicom 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici.  
meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml  
20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Câini: administrare intravenoasă și subcutanată.  
Pisici: administrare subcutanată.

**5. TIMP(i) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:  
După deschidere, se va utiliza în 28 zile.

Odată deschis se va utiliza până la...

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton pentru flacoane de 5 ml, 15 ml și 30 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Loxicom 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici  
meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

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

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 ml, 15 ml și 30 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Ameliorarea ușoară până la moderat a durerii și inflamației post-operatorii în urma intervențiilor chirurgicale la pisici, de exemplu, intervenții chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.  
Ameliorarea inflamației și durerii în afecțiuni acute și cronice ale sistemului musculo-scheletic la pisici.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita înainte de utilizare.

Se administrează pe cale orală fie amestecată în mâncare sau direct în cavitatea bucală utilizând seringile de măsurare incluse în pachet.

A se evita contaminarea în timpul utilizării.

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP(i) DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează la pisici gestante sau în lactație.

Nu se utilizează la pisici 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 la oricare dintre excipienți.

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

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

Perioada de valabilitate a flaconului deschis: 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/090/027 (5ml)

EU/2/08/090/009 (15ml)

EU/2/08/090/028 (30ml)

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Eticheta pentru flacoane de 5 ml, 15 ml și 30 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Loxicom 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici.  
meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

5 ml, 15 ml și 30 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:  
Perioada de valabilitate a flaconului deschis: 6 luni.  
După desigilare se va utiliza până la .....

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton pentru flacon 30 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 20 mg/ml  
Etanol 150 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 30 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml  
6 x 250 ml  
12 x 30 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml  
12 x 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porcine și cabaline

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****Bovine:**

Infecții respiratorii acute.

Diaree la vițeii cu vârsta mai mare de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Mastite acute.

Ameliorarea durerii postoperatorii după ecornare la viței.

**Porcine:**

Tulburările locomotorii non-infecțioase.

Septicemie puerperală și toxemia (sindromul MMA), împreună în terapie cu antibiotic.

**Cabaline:**

Afecțiuni musculo-scheletice acute și cronice.

La cabaline în durerii asociate colicilor.

#### **7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

**Bovine:** Administrare unică, pe cale subcutanată sau intravenoasă.

**Porcine:** Administrare unică, pe cale intramusculară. Dacă este necesar, se poate face încă o administrare după 24 de ore.

**Cabaline:** Administrare unică, pe cale intravenoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **8. TIMPI 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.

#### **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Valabilitatea flaconului desigilat: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

#### **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

eliminarea: citiți prospectul produsului.

#### **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.

#### **14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited



Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/090/010 30 ml  
EU/2/08/090/011 50 ml  
EU/2/08/090/012 100 ml  
EU/2/08/090/013 250 ml  
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml  
EU/2/08/090/015 12 x 30 ml  
EU/2/08/090/016 12 x 50 ml  
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml  
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de 100 ml și 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 20 mg/ml  
Etanol 150 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porcine și cabaline

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****Bovine:**

Infecții respiratorii acute.

Diaree la vițeei cu vârsta mai mare de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Mastite acute.

Ameliorarea durerii postoperatorii după ecornare la vițeei.

**Porcine:**

Tulburările locomotorii non-infecțioase.

Septicemie puerperală și toxemia (sindromul MMA), împreună în terapie cu antibiotic.

**Cabaline:**

Afecțiuni musculo-scheletice acute și cronice.

La cabaline în durerii asociate colicilor.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

**Bovine:** Administrare unică, s.c. sau i.v.

**Porcine:** Administrare unică, i.m. Dacă este necesar, se poate face încă o administrare după 24 de ore.

**Cabaline:** Administrare unică, i.v.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **8. TIMP(I) 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.

#### **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la ...

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

A se elimina în conformitate cu cerințele locale.

#### **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.

#### **14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/090/012 100 ml  
EU/2/08/090/013 250 ml  
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml  
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml  
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon de 30 ml și 50 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

30 ml

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

**Bovine:** s.c. sau i.v.

**Porcine:** i.m.

**Cabaline:** i.v.

**5. TIMP(I) 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.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Valabilitatea flaconului desigilat: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Eticheta cutiei de carton**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Loxicom 50 mg / g pastă orală pentru cabaline  
meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 50 mg / g  
Alcool benzilic 10 mg / g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pastă orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 seringă  
7 seringi  
14 seringi

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline

**6. INDICAȚIE**

Ameliorarea inflamației și durerii în afecțiuni acute și cronice ale sistemului musculo-scheletic la cabaline.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Orală  
Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

**Cabaline:** Carne și organe: 3 zile.  
Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {luna / anul}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

**11. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/090/029 (1 seringă)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 seringi)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 seringi)

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Eticheta seringă

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Loxicom 50 mg / g pastă orală pentru cabaline  
meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 50 mg / g  
Alcool benzilic 10 mg / g

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

8,4g

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 3 zile.  
Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

BN {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {luna / anul}  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.



## **B. PROSPECT**

**PROSPECT:**  
**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 (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Producător responsabil pentru eliberarea seriei  
Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
H18 W620  
Ireland

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.  
meloxicam

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

Fiecare ml conține:

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

**4. INDICAȚIE (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 câini 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 la 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 (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate), 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. În cazul apariției reacțiilor adverse, întrerupeți tratamentul și consultați un medic veterinar.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) 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 în mâncare 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 urmați 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 după EXP.

## **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.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici datorită diferitelor dispozitive de dozare. La pisici, trebuie utilizat Loxicom 0,5 mg / ml suspensie orală pentru pisici.

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

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

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

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Gestație și lactație:

A se vedea secțiunea „Contraindicații“.

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.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. 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**

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**

Produsul medicinal veterinar este disponibil în flacoane din polietilenă tereftalat de 15 ml și 30 ml cu două seringi (o seringă de 1 ml și una de 5 ml, sunt furnizate cu fiecare flacon pentru a asigura o dozare exactă la câinii de talie mică și de talie mare) 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.

#### **België/Belgique/Belgien**

#### **Luxembourg/Luxemburg**

#### **Nederland**

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

BE-3012 Leuven

Tél/Tel: +32 16 84 19 79

[PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

#### **Latvija**

Magnum Veterinārija SIA

Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021,

Tel: +371 2942 3705

[magnum@magnumvet.lv](mailto:magnum@magnumvet.lv)

#### **Република България**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Ирландия

#### **Lietuva**

Magnum Veterinarija, UAB

Martinavos g. 8, Martinavos k.,

LT-54463 Kauno r.,

Tel.: +370 688 96944

[info@magnumvet.lt](mailto:info@magnumvet.lt)

#### **Česká republika**

Samohýl group a.s.

Smetanova 1058 512 51

Lomnice Nad Popelkou

CZ

Tel: +420 483 006 490

#### **Magyarország**

Alphavet Zrt.

HU-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.

Tel: +36-22-534-500

#### **Danmark**

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

DK

#### **Malta**

Borg Cardona & Co. Ltd.

'Eltex' Dr. Zammit Street

Balzan BZN 1434- MT

Tel +356 21442698

Tlf: +45 4848 4317

Fax +356 21493082  
[sales@borg-cardona.com](mailto:sales@borg-cardona.com)

### **Deutschland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Ireland.

### **Norge**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Ireland.

### **Eesti**

AS Magnum Veterinaaria  
Vae 16  
76 401 Laagri  
Harjumaa  
EE  
Tel: +372 650 1920  
Fax: +372 650 1996

### **Österreich**

Pro Zoon Pharma GmbH  
Karl-Schönherr-Straße 3  
AT-4600 Wels  
Tel: + 43 7242 28333  
[office@prozoon.at](mailto:office@prozoon.at)

### **Ελλάδα**

Χελλαφαρμ Vet AE  
1ο χλμ. Λ. Πατιανίας-Μαρκοπούλου  
ΤΘ100,  
19002, Πατιανία, EL  
Τηλ: +30 2106895188, +30 2114041436  
Fax: +30 2106833488  
[info@hellafarmvet.gr](mailto:info@hellafarmvet.gr)

### **Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
PL  
Tel.: + 48 61 426 49 20

### **España**

Laboratorios Karizoo  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui  
Barcelona  
ES

### **Portugal**

Prodivet-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 Lisboa  
PT  
Tel: +351 932 694 011  
[farmacovigilancia@prodivetzn.pt](mailto:farmacovigilancia@prodivetzn.pt)

### **France**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Irlande.

### **România**

Maravet SRL  
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,  
Cicârlău, 437095  
RO  
Tel/Fax: +40 756 272 838  
[farmacovigilenta@maravet.com](mailto:farmacovigilenta@maravet.com)

### **Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irska.

### **Slovenija**

Genera SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, SI  
Tel: +386 1 4364466

### **Ireland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
IE.  
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

### **Slovenská republika**

Pharmacopola s.r.o.  
Svätokrížske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel.: +421 907 809 552  
[neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk](mailto:neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk)

**Ísland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Írland.

**Italia**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Irlanda.

**Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
[chemicals@stavrinides.com.cy](mailto:chemicals@stavrinides.com.cy)

**Suomi/Finland**

Vet Medic Animal Health Oy  
PL/PB 27,  
FI-13721 Parola

**Sverige**

N-vet AB  
Uppsala Science Park  
751 83 Uppsala  
SE  
Tel: +4618 57 24 30  
info@n-vet.se

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Norbrook Laboratories Limited  
Carnbane Industrial Estate  
Newry  
BT35 6QQ, Co Down  
Northern Ireland  
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

**PROSPECT:**  
**Loxicom 1,5 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 (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Producător responsabil pentru eliberarea seriei  
Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
H18 W620  
Ireland

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 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini.  
meloxicam

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

Fiecare ml conține:

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

Suspensie de culoare galben deschis.

**4. INDICAȚIE (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 câini 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 la 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 (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate), 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.

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

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

### **Dozare:**

Tratamentul inițial este o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 1,33 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 0,667 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. se administrează în mâncare 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(I) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (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.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie. În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de Loxicom 0,5 mg/ml pentru pisici.

### 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 (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

#### Gestație și lactație:

A se vedea secțiunea „Contraindicații“.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. 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**

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**

lacoane din polietilenă tereftalat de 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml și 200 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.

#### **België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland**

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
BE-3012 Leuven  
Tel: +32 16 84 19 79  
[PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

#### **Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021  
Tel.: +371 2942  
3705  
[magnum@magnumvet.lv](mailto:magnum@magnumvet.lv)

#### **Република България**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Ирландия

#### **Lietuva**

Magnum Veterinarija, UAB  
Martinavos g. 8, Martinavos k.,  
LT-54463 Kauno r.,  
Tel.: +370 688 96944  
[info@magnumvet.lt](mailto:info@magnumvet.lt)

#### **Česká republika**

Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51  
Lomnice Nad Popelkou  
CZ  
Tel: +420 483 006 490  
[norbrook@samohyl.cz](mailto:norbrook@samohyl.cz)

#### **Magyarország**

Alphavet Zrt.  
HU-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.  
Tel: +36-22-534-500

#### **Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
DK  
Tlf: +45 4848 4317

#### **Malta**

Borg Cardona & Co. Ltd.  
'Eltex' Dr. Zammit Street  
Balzan BZN 1434- MT  
Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082

[sales@borg-cardona.com](mailto:sales@borg-cardona.com)

### **Deutschland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Ireland.

### **Eesti**

AS Magnum Veterinaaria  
Vae 16  
76 401 Laagri  
Harjumaa  
EE  
Tel: +372 650 1920  
Fax: +372 650 1996

### **Ελλάδα**

Χελλαφαρμ Vet AE  
1ο χλμ. Λ. Πατινίας-Μαρκοπούλου  
ΤΘ100,  
19002, Πατινία,  
EL  
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436  
Fax: +30 2106833488  
[info@hellafarmvet.gr](mailto:info@hellafarmvet.gr)

### **España**

Laboratorios Karizoo  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui  
Barcelona  
ES

### **France**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Irlande.

### **Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irska

### **Ireland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
IE  
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

### **Norge**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Ireland.

### **Österreich**

Pro Zoon Pharma GmbH  
Karl-Schönherr-Straße 3  
AT-4600 Wels  
Tel: + 43 7242 28333  
[office@prozoon.at](mailto:office@prozoon.at)

### **Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
PL  
Tel.: +48 61 426 49 20

### **Portugal**

Prodivet-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 Lisboa  
PT  
Tel: + 351 932 694 011  
[farmacovigilancia@prodivetzn.pt](mailto:farmacovigilancia@prodivetzn.pt)

### **România**

Maravet SRL  
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,  
Cicârlău, 437095  
RO  
Tel/Fax: +40 756 272 838  
[farmacovigilenta@maravet.com](mailto:farmacovigilenta@maravet.com)

### **Slovenija**

Genera SI d.o.o.Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, SI  
Tel: +386 1 4364466

### **Slovenská republika**

Pharmacopola s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 907 809 552  
[neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk](mailto:neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk)

**Ísland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Írland.

**Italia**

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,  
20121, Milan  
IT

**Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
[chemicals@stavrinides.com.cy](mailto:chemicals@stavrinides.com.cy)

**Suomi/Finland**

Vet Medic Animal Health Oy  
PL/PB 27,  
FI-13721 Parola

**Sverige**

N-vet AB  
Uppsala Science Park  
751 83 Uppsala  
SE  
Tel: +4618 57 24 30  
[info@n-vet.se](mailto:info@n-vet.se)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Norbrook Laboratories Limited  
Carnbane Industrial Estate  
Newry  
BT35 6QQ, Co Down  
Northern Ireland  
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

**PROSPECT:**  
**Loxicom 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici**

**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 (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Producător responsabil pentru eliberarea seriei  
Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
H18 W620  
Ireland

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 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici.  
meloxicam

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

Fiecare ml conține:

Meloxicam	5 mg
Etanol, anhidru	150 mg

Soluție de culoare galben deschis.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Câini:

Alinarea inflamației și a durerii în afecțiunile musculo-scheletale atât acute cât și cronice.  
Reducerea durerilor post-operatorii și inflamațiilor după intervenții chirurgicale ortopedice și ale țesuturilor moi.

Pisici:

Reducerea durerilor post-operatorii după ovariohisterectomie și intervenții chirurgicale minore ale țesuturilor moi.

## **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 la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni și nici la pisici care au mai puțin de 2 kg.

## **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 valori crescute ale enzimelor hepatice.

În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate), au fost raportate diaree hemoragică, hematemeză și ulceratie gastro-intestinală.

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.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice care vor fi tratate simptomatic.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

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

### **Dozare pentru fiecare specie:**

**Câini:**

Administrați o singură doză de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg).

**Pisici:**

Administrarea unică a 0,3 mg meloxicam / kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml / kg) în absența posibilității unui tratament de întreținere administrat oral, de exemplu pisici sălbatice.

Administrarea unică a 0,2 mg meloxicam / kg greutate corporală (de exemplu 0,04 ml / kg), atunci când administrarea de meloxicam se continuă cu o terapie de întreținere orală.

### **Metoda și calea de administrare:**

Câini:

Tulburări musculo-scheletale: o singură injecție subcutanată.

Loxicom 1,5 mg/ml suspensie orală sau Loxicom 0,5 mg/ml suspensie orală pot fi utilizate pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore după administrarea injecției.

Reducerea durerii post-operatorii (pentru o perioadă de 24 de ore): O singură injecție intravenoasă sau subcutanată înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu în timpul inducerii anesteziei.

#### Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii la pisici la care nu este posibilă continuarea tratamentului pe cale orală, de exemplu pisici sălbatice:

O singură injecție subcutanată, în doza de 0,3 mg meloxicam / kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml / kg greutate corporală) înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu în timpul inducerii anesteziei. În acest caz, nu se folosește administrarea orală pentru continuarea tratamentului.

Reducerea durerii post-operatorii la pisici, atunci când administrarea de meloxicam se continuă ca o terapie cu administrare pe cale orală:

O singură injecție subcutanată, în doza de 0,2 mg meloxicam / kg greutate corporală (de exemplu 0,04 ml / kg greutate corporală), înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu în timpul inducerii anesteziei.

Pentru a continua tratamentul timp de până la cinci zile, această doză inițială poate fi urmată după 24 de ore de la administrare de Loxicom 0,5 mg / ml suspensie orală pentru pisici, la o doză de 0,05 mg meloxicam / kg greutate corporală. Doza de întreținere orală poate fi administrată timp de până la un total de patru doze la intervale de 24 ore.

A se evita contaminarea în timpul utilizării.

### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Atenție specială trebuie avută în vedere la stabilirea cu exactitate a dozei.

O seringă de 1 ml gradată corespunzător ar trebui să fie utilizată pentru administrarea produsului la pisici.

### **10. TIMP(i) 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: 28 zile.

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

### **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Pentru alinarea durerilor post-operatorii la pisici, siguranța a fost dovedită doar după anestezia cu tiopental/halotan.

#### recauții 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.

În timpul anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.



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

Auto-injectarea accidentală poate provoca dureri. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la 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.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Gestație și lactație:

Vezi secțiunea „Contraindicații”.

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 poate fi administrat împreună cu alți AINS sau glucocorticosterioizi. Administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice trebuie evitată. La animalele cu risc anestezic (de ex. animale în vârstă) trebuie luată în considerare terapia cu fluide pe cale intravenoasă sau subcutanată. Când anestezia și AINS sunt administrate concomitent riscul afectării funcției renale nu poate fi exclus.

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 farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. 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**

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 sticlă de 10 ml, 20 ml și 100 ml.

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.

**België/Belgique/Belgien**

**Latvija**

**Luxembourg/Luxemburg  
Nederland**

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
BE-3012 Leuven  
Tel: +32 16 84 19 79  
[PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

**Република България**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ирландия

**Česká republika**

Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51  
Lomnice Nad Popelkou  
CZ  
Tel: +420 483 006 490  
[norbrook@samohyl.cz](mailto:norbrook@samohyl.cz)

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
DK  
Tlf: +45 4848 4317

**Deutschland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Ireland.

**Eesti**

AS Magnum Veterinaaria  
Vae 16  
76 401 Laagri  
Harjumaa  
EE  
Tel: +372 650 1920  
Fax: +372 650 1996

**Ελλάδα**

Χελλαφαρμ Vet AE  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου  
ΤΘ100,  
19002, Παιανία,  
EL  
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436  
Fax: +30 2106833488  
[info@hellafarmvet.gr](mailto:info@hellafarmvet.gr)

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021,  
Tel. +371 2942 3705  
[magnum@magnumvet.lv](mailto:magnum@magnumvet.lv)

**Lietuva**

Magnum Veterinarija, UAB  
Martinavos g. 8, Martinavos k.,  
LT-54463 Kauno r.  
Tel.: +370 688 96944  
[info@magnumvet.lt](mailto:info@magnumvet.lt)

**Magyarország**

Alphavet Zrt.  
HU-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.  
Tel: +36-22-534-500

**Malta**

Borg Cardona & Co. Ltd.  
'Eltex' Dr. Zammit Street  
Balzan BZN 1434- MT  
Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082  
[sales@borg-cardona.com](mailto:sales@borg-cardona.com)

**Norge**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Ireland.

**Österreich**

Pro Zoon Pharma GmbH  
Karl-Schönherr-Straße 3  
AT-4600 Wels  
Tel: + 43 7242 28333  
[office@prozoon.at](mailto:office@prozoon.at)

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skierszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
PL  
Tel. : +48 61 426 49 20

**España**

Laboratorios Karizoo  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui  
Barcelona  
ES

**France**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Irlande.

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irska

**Ireland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
IE  
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

**Ísland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Írland..

**Italia**

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,  
20121, Milan  
IT

**Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
[chemicals@stavrinides.com.cy](mailto:chemicals@stavrinides.com.cy)

**Portugal**

Prodivet-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 Lisboa  
PT  
Tel: + 351 932 694 011  
[farmacovigilancia@prodivetzn.pt](mailto:farmacovigilancia@prodivetzn.pt)

**România**

Maravet SRL  
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,  
Cicârlău, 437095  
RO  
Tel/Fax: +40 756 272 838  
[farmacovigilenta@maravet.com](mailto:farmacovigilenta@maravet.com)

**Slovenija**

Genera SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, SI  
Tel: +386 1 4364466

**Slovenská republika**

Pharmacopola s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 907 809 552  
[neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk](mailto:neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk)

**Suomi/Finland**

Vet Medic Animal Health Oy  
PL/PB 27,  
FI-13721 Parola

**Sverige**

N-vet AB  
Uppsala Science Park  
751 83 Uppsala  
SE  
Tel: +4618 57 24 30  
[info@n-vet.se](mailto:info@n-vet.se)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Norbrook Laboratories Limited  
Carnbane Industrial Estate  
Newry  
BT35 6QQ, Co Down  
Northern Ireland  
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

## PROSPECT:

### Loxicom 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici

#### **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 (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

##### Producător responsabil pentru eliberarea seriei

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
H18 W620  
Ireland

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 pisici  
meloxicam

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

Fiecare ml conține:

##### **Substanță activă:**

Meloxicam 0,5 mg

##### **Excipient:**

Benzoat de sodiu 1,5 mg

Suspensie de culoare galben deschis.

#### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Ameliorarea ușoară până la moderat a durerii și inflamației post-operatorii în urma intervențiilor chirurgicale la pisici, de exemplu, intervenții chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.  
Ameliorarea inflamației și durerii în afecțiuni acute și cronice ale sistemului musculo-scheletic la pisici.

## **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la pisici gestante sau în lactație.

Nu se utilizează la pisici 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 la oricare dintre excipienți.

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

## **6. REACȚII ADVERSE**

Reacții adverse tipice la AINS ca pierderea apetitului, vomă, diaree, fecale cu sânge, letargie și insuficiență renală au fost observate ocazional. În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate), au fost raportate ulcerațiile gastro-intestinale 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 orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Pisici

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

### **Dozare**

#### Durere și inflamație post-operatorie în urma procedurilor chirurgicale:

După tratamentul inițial cu Loxicom 5 mg / ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici, continuați tratamentul după 24 de ore cu Loxicom 0,5 mg / ml, suspensie orală pentru pisici, la o doză de 0,05 mg meloxicam / kg greutate corporală. Dozele următoare pot fi administrate o dată pe zi (la intervale de 24 ore), timp de până la patru zile.

#### Afecțiuni musculo-scheletice acute:

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam / kg greutate corporală în prima zi. Tratamentul va fi continuat o dată pe zi prin administrarea orală (la intervale de 24 ore), la o doză de 0,05 mg meloxicam / kg greutate corporală pentru atâta timp cât durerea și inflamația acută persistă.

#### Afecțiuni musculo-scheletice cronice:

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,1 mg meloxicam / kg greutate corporală în prima zi. Tratamentul va fi continuat o dată pe zi prin administrarea orală (la intervale de 24 ore), la o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam / kg greutate corporală.

Un răspuns clinic se poate observa normal în decurs de 7 zile. Tratamentul trebuie întrerupt după 14 zile cel târziu, dacă nu se observă o îmbunătățire a stării clinice.

### **Calea și metoda de administrare**

Doza recomandată nu trebuie depășită. Loxicom 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici va fi administrat oral, amestecat în mâncare sau direct în cavitatea bucală. Suspensia poate fi administrată utilizând seringă furnizată în ambalajul produsului Loxicom. Seringile se potrivesc pe flacon și au o scală gradată în kg-greutate corporală care corespunde cu doza de întreținere. Astfel, pentru inițierea tratamentului în afecțiuni musculo-scheletice cronice în prima zi este necesar a se administra de două

ori volumul de întreținere. Pentru inițierea tratamentului în afecțiuni musculo-scheletice acute în prima zi este necesar a se administra de 4 ori volumul de întreținere.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Meloxicam are la pisici un index terapeutic referitor la siguranță relativ mic și de aceea semne de supradozare pot să apară la doze relativ mici. Pentru a se asigura o administrare corectă a dozei este necesară determinarea corectă a greutateii corporale.

Vă rugăm să urmați cu atenție instrucțiunile medicului veterinar.

A se agita înainte de utilizare.

A se evita contaminarea în timpul utilizării.

## **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 containerului: 6 luni.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (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.

Durere și inflamație post-operatorie în urma procedurilor chirurgicale:

În cazul în care este necesară o ameliorare suplimentară a durerii, terapia multimodală a durerii trebuie să fie luată în considerare.

Afecțiuni musculo-scheletice cronice:

Răspunsul la terapia pe termen lung va fi monitorizat la intervale de timp regulate de către un medic veterinar.

Tratamentul trebuie întrerupt după 14 zile cel târziu, dacă nu se observă o îmbunătățire a stării clinice.

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

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

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

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

#### Gestație și lactație:

A se vedea secțiunea „Contraindicații“.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 poate fi administrat împreună cu alți AINS sau glucocorticosteroizi. Se va evita administrarea de produse concurente cu potențial nefrototoxic.

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

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

Meloxicam are la pisici un index terapeutic referitor la siguranță relativ mic și de aceea semne de supradozare pot să apară la doze relativ mici. În caz de supradozare, reacțiile adverse, așa cum sunt menționate la secțiunea ”Reacții adverse”, sunt așteptate să fie mult mai severe și mai frecvente. În caz de supradozare trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. 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**

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**

#### **Mod de acțiune**

Meloxicamul este un medicament anti-inflamator nesteroidic (AINS) din clasa oxicamilor care acționează prin inhibarea sintezei prostaglandinei, exercitând în acest mod efecte anti-inflamatoare, analgezice, anti-exudative și antipiretice. Reduce infiltrarea de leucocite în țesutul inflammat. De asemenea într-o mică măsură inhibă acumularea de trombocite indusă de colagen. Studiile realizate *in vitro* și *in vivo* au demonstrat că meloxicamul inhibă ciclooxigenaza-2 (COX-2) într-o măsură mai mare decât ciclooxigenaza-1 (COX-1).

#### **Dimensiuni de ambalaje:**

Loxicom 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici este disponibil în flacoane cu volumul de 5 ml, 15 ml și 30 ml.

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.

**België/Belgique/Belgien  
Luxembourg/Luxemburg  
Nederland**

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
BE-3012 Leuven  
Tel: +32 16 84 19 79  
[PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

**Република България**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Ирландия

**Česká republika**

Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51  
Lomnice Nad Popelkou  
CZ  
Tel: +420 483 006 490  
[norbrook@samohyl.cz](mailto:norbrook@samohyl.cz)

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
DK  
Tlf: +45 4848 4317

**Deutschland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Ireland.

**Eesti**

AS Magnum Veterinaaria  
Vae 16  
76 401 Laagri  
Harjumaa  
EE  
Tel: +372 650 1920  
Fax: +372 650 1996

**Ελλάδα**

Χελλαφαρμ Vet AE  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου  
ΤΘ100,  
19002, Παιανία,  
EL

**Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021  
Tel. +371 2942 3705  
[magnum@magnumvet.lv](mailto:magnum@magnumvet.lv)

**Lietuva**

Magnum Veterinarija, UAB  
Martinavos g. 8, Martinavos k.,  
LT-54463 Kauno r.  
Tel.: +370 688 96944  
[info@magnumvet.lt](mailto:info@magnumvet.lt)

**Magyarország**

Alphavet Zrt.  
HU-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.  
Tel: +36-22-534-500

**Malta**

Borg Cardona & Co. Ltd.  
'Eltex' Dr. Zammit Street  
Balzan BZN 1434- MT  
Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082  
[sales@borg-cardona.com](mailto:sales@borg-cardona.com)

**Norge**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Ireland.

**Österreich**

Pro Zoon Pharma GmbH  
Karl-Schönherr-Straße 3  
AT-4600 Wels  
Tel: + 43 7242 28333  
[office@prozoon.at](mailto:office@prozoon.at)

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
PL  
Tel. : +48 61 426 49 20



Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436

Fax: +30 2106833488

[info@hellafarmvet.gr](mailto:info@hellafarmvet.gr)

### **España**

Laboratorios Karizoo  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui  
Barcelona  
ES

### **France**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Irlande.

### **Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irska

### **Ireland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
IE  
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

### **Ísland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Írland.

### **Italia**

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,  
20121, Milan  
IT

### **Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
[chemicals@stavrinides.com.cy](mailto:chemicals@stavrinides.com.cy)

### **Portugal**

Prodivet-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 Lisboa  
PT  
Tel: + 351 932 694 011  
[farmacovigilancia@prodivetzn.pt](mailto:farmacovigilancia@prodivetzn.pt)

### **România**

Maravet SRL  
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,  
Cicârlău, 437095  
RO  
Tel/Fax: +40 756 272 838  
[farmacovigilenta@maravet.com](mailto:farmacovigilenta@maravet.com)

### **Slovenija**

Genera SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, SI  
Tel: +386 1 4364466

### **Slovenská republika**

Pharmacopola s.r.o..  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 907 809 552  
[neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk](mailto:neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk)

### **Suomi/Finland**

Vet Medic Animal Health Oy  
PL/PB 27,  
FI-13721 Parola

### **Sverige**

N-vet AB  
Uppsala Science Park  
751 83 Uppsala  
SE  
Tel: +4618 57 24 30  
[info@n-vet.se](mailto:info@n-vet.se)

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Norbrook Laboratories Limited  
Carnbane Industrial Estate  
Newry  
BT35 6QQ, Co Down  
Northern Ireland  
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

## PROSPECT:

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

### **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 (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### Producător responsabil pentru eliberarea seriei

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
H18 W620  
Ireland

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

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

Un ml conține:  
Meloxicam 20 mg  
Etanol 150 mg

Soluție de culoare galbenă.

### **4. INDICAȚIE (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 re-hidratare 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. Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma decornării vițeilor.

**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.

**5. 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.

**6. REACȚII ADVERSE**

La bovine, în cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul injecției, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

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

În foarte rare cazuri (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate), pot apărea reacții de tip anafilactoid, care pot fi grave (inclusiv fatale), ele trebuind tratate în mod simptomatic.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porcine și cabaline

**8. 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 re-hidratare orală, după caz. Volumul maxim recomandat a fi administrat într-un singur loc de injecție 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 de pe etichetă, poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului.

A se evita contaminarea în timpul utilizării.

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

### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se evita contaminarea în timpul utilizării.

### **10. TIMP(I) 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.

### **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: 28 zile.

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

### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Tratamentul vițelilor cu Loxicom cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Loxicom administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită re-hidratare 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 speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

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

Cabaline: Vezi secțiunea „Contraindicații”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat concomitent cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

**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**

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**

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

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

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
**Nederland**  
Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a

**Latvija**  
Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021  
Tel. +371 2942 3705  
magnum@magnumvet.lv

BE-3012 Leuven  
Tel: +32 16 84 19 79  
[PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

#### **Република България**

Асклеп - Фарма ООДгр. София, ж.к. Люлин -  
7,  
бл. 711А, магазин 3  
BG

#### **Česká republika**

Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51  
Lomnice Nad Popelkou  
CZ.  
Tel: +420 483 006 490  
[norbrook@samohyl.cz](mailto:norbrook@samohyl.cz)

#### **Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
DK  
Tlf: +45 4848 4317

#### **Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann--Straße 4  
27472 Cuxhaven  
DE  
Tel: + 49 32221852372

#### **Eesti**

AS Magnum Veterinaaria  
Vae 16  
76 401 Laagri  
Harjumaa  
EE  
Tel: +372 650 1920  
Fax: +372 650 1996

#### **Ελλάδα**

Χελλαφαρμ Vet AE  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου  
ΤΘ100,  
19002, Παιανία,  
EL  
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436  
Fax: +30 2106833488  
[info@hellafarmvet.gr](mailto:info@hellafarmvet.gr)

#### **España**

#### **Lietuva**

Magnum Veterinarija, UAB  
Martinavos g. 8, Martinavos k.,  
LT-54463 Kauno r.  
Tel.: +370 688 96944  
[info@magnumvet.lt](mailto:info@magnumvet.lt)

#### **Magyarország**

Alphavet Zrt.  
HU-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.  
Tel: +36-22-534-500

#### **Malta**

Borg Cardona & Co. Ltd.  
'Eltex' Dr. Zammit Street  
Balzan BZN 1434- MT  
Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082  
[sales@borg-cardona.com](mailto:sales@borg-cardona.com)

#### **Norge**

Dansk Repræsentant  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg  
Tel: +45 4848 4317  
[QA@scanvet.dk](mailto:QA@scanvet.dk)

#### **Österreich**

Pro Zoon Pharma GmbH  
Karl-Schönherr-Straße 3  
AT-4600 Wels  
Tel: + 43 7242 28333  
[office@prozoon.at](mailto:office@prozoon.at)

#### **Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
PL  
Tel. : +48 61 426 49 20

#### **Portugal**

Laboratorios Karizoo  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui  
Barcelona  
ES

#### **France**

Biotopis  
49 route de Lyons,  
27 460 IGOVILLE,  
France

#### **Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irska

#### **Ireland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
IE  
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

#### **Ísland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Írland

#### **Italia**

Elanco Italia S.p.A.  
Via Colatori 12  
50019 Sesto Fiorentino (FI)

#### **Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
[chemicals@stavrinides.com.cy](mailto:chemicals@stavrinides.com.cy)

ProdivetT-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 Lisboa  
PT  
Tel: + 351 932 694 011  
[farmacovigilancia@prodivetzn.pt](mailto:farmacovigilancia@prodivetzn.pt)

#### **România**

Maravet SRL  
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,  
Cicârlău, 437095  
RO  
Tel/Fax: +40 756 272 838  
[farmacovigilenta@maravet.com](mailto:farmacovigilenta@maravet.com)

#### **Slovenija**

Genera SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, SI  
Tel: +386 1 4364466

#### **Slovenská republika**

Pharmacopola s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 907 809 552  
[neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk](mailto:neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk)

#### **Suomi/Finland**

Vet Medic Animal Health Oy  
PL/PB 27,  
FI-13721 Parola

#### **Sverige**

N-vet AB  
Uppsala Science Park  
751 83 Uppsala  
SE  
Tel: +4618 57 24 30  
[info@n-vet.se](mailto:info@n-vet.se)

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Norbrook Laboratories Limited  
Carnbane Industrial Estate  
Newry  
BT35 6QQ, Co Down  
Northern Ireland  
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

## PROSPECT:

### Loxicom 50 mg / g pastă orală pentru cabaline

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

Deținătorului autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
H18 W620  
Ireland

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

#### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Loxicom 50 mg / g pastă orală pentru cabaline  
meloxicam

#### **3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR (S)**

Un gram conține:

**Substanță activă:**

Meloxicam                      50 mg

**Excipient:**

Alcool benzilic 10 mg

O pastă omogenă de culoare galben deschis.

#### **4. INDICAȚII**

Ameliorarea inflamației și durerii în afecțiuni acute și cronice ale sistemului musculo-scheletic la cabaline.



## **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la iepele gestante sau în lactație.

Nu se utilizează la cabaline care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritație și hemoragie, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

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

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

## **6. REACȚII ADVERSE**

Cazuri izolate de reacții adverse asociate în mod tipic cu AINS au fost observate în studiile clinice (urticarie ușoară, diaree). Simptomele au fost reversibile. Frecvent, o reducere a concentrației de albumină din sânge va apărea în timpul perioadei de tratament (până la 14 zile). În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate), au fost raportate, pierderea poftei de mâncare, letargie, durere abdominală și colită. În cazuri foarte rare reacții anafilactice, care pot fi grave (inclusiv letale), pot apărea și trebuie tratate simptomatice. În cazul în care apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și solicitat sfatul unui medic veterinar.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Administrați 0,6 mg / kg greutate corporală, o dată pe zi timp de până la 14 zile.

Va fi administrat direct în cavitatea bucală pe partea din spate a limbii menținând capul animalului ridicat până când este înghițit produsul.

O diviziune de pastă de pe seringă trebuie să fie administrată pentru 50 kg greutate corporală. Seringa are un adaptor integrat și este gradată în kg / greutate corporală. Fiecare seringă eliberează 420 mg meloxicam, suficient pentru a trata 700 kg de greutate corporală.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se evita contaminarea în timpul utilizării.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 3 zile.

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

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

A nu se utiliza după data de expirare (EXP) înscrisă pe cutie și seringă.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### recauții speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală.

Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului, datorită posibilității de apariție a reacțiilor adverse severe.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul produsului cu pielea și cu ochii. În cazul în care are loc contactul cu pielea și / sau ochii, spălați imediat zonele afectate cu apă. În cazul în care apar iritații și persistă, solicitați sfatul medicului.

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

### Utilizare în perioada de gestație sau lactație:

Nu se utilizează la iepele gestante sau în lactație.

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

Nu se va administra concomitent cu gluco-corticosteroizii, alte medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene sau cu anticoagulante.

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

Următoarele semne clinice (dintre care unele pot fi grave) au fost raportate în studiile clinice, după administrarea produsului la supradozare: comportament plictisit, diaree, edem, ulceratii bucale ale mucoaselor și / sau urină închisă la culoare. În caz de supradozare, trebuie început tratament simptomatic.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. 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**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pasta orală este disponibilă în următoarele mărimi de ambalaj:

- 1 cutie de carton care conține 1 seringă
- 1 cutie de carton care conține 7 seringi

- 1 cutie de carton care conține 14 seringi

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

**België/Belgique/Belgien  
Luxembourg/Luxemburg  
Nederland**

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
BE-3012 Leuven  
Tel: +32 16 84 19 79  
[PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

**Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021,  
Tel. +371 2942 3705  
[magnum@magnumvet.lv](mailto:magnum@magnumvet.lv)

**Република България**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Ирландия

**Lietuva**

Magnum Veterinarija, UAB  
Martinavos g. 8, Martinavos k.,  
LT-54463 Kauno r.  
Tel.: +370 688 96944  
[info@magnumvet.lt](mailto:info@magnumvet.lt)

**Česká republika**

Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51  
Lomnice Nad Popelkou  
CZ  
Tel: +420 483 006 490  
[norbrook@samohyl.cz](mailto:norbrook@samohyl.cz)

**Magyarország**

Alphavet Zrt.  
HU-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.  
Tel: +36-22-534-500

**Danmark**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

**Malta**

Borg Cardona & Co. Ltd.  
'Eltex' Dr. Zammit Street  
Balzan BZN 1434- MT  
Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082  
[sales@borg-cardona.com](mailto:sales@borg-cardona.com)

**Deutschland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Irland.

**Norge**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

**Eesti**

AS Magnum Veterinaaria  
Vae 16  
76 401 Laagri  
Harjumaa  
EE  
Tel: +372 650 1920  
Fax: +372 650 1996

**Österreich**

Pro Zoon Pharma GmbH  
Karl-Schönherr-Straße 3  
AT-4600 Wels  
Tel: + 43 7242 28333  
[office@prozoon.at](mailto:office@prozoon.at)

**Ελλάδα**

Χελλαφαρμ Vet AE  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου  
ΤΘ100,  
19002, Παιανία,  
EL  
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436  
Fax: +30 2106833488  
[info@hellafarmvet.gr](mailto:info@hellafarmvet.gr)

**España**

Laboratorios Karizoo  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui  
Barcelona  
ES

**France**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Irlande.

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Irska.

**Ireland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
IE  
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

**Ísland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Írland.

**Italia**

F.M. Italia Group s.r.l.Zona Industriale Isola, 31  
05031 Arrone (TR) – IT

**Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
PL  
Tel.: +48 61 426 49 20

**Portugal**

Prodivet-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 Lisboa  
PT  
Tel: + 351 932 694 011  
[farmacovigilancia@prodivetzn.pt](mailto:farmacovigilancia@prodivetzn.pt)

**România**

Maravet SRL  
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,  
Cicârlău, 437095  
RO  
Tel/Fax: +40 756 272 838  
[farmacovigilenta@maravet.com](mailto:farmacovigilenta@maravet.com)

**Slovenija**

Genera SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, SI  
Tel: +386 1 4364466

**Slovenská republika**

Pharmacopola s.r.o..  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 907 809 552  
[neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk](mailto:neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk)

**Suomi/Finland**

Orion Oyj  
Orion Pharma Eläinlääkkeet,  
PL 425,  
FI-20101 Turku

**Sverige**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

**United Kingdom**

Norbrook Laboratories Limited  
Carnbane Industrial Estate  
Newry

[chemicals@stavrinides.com.cy](mailto:chemicals@stavrinides.com.cy)

BT35 6QQ, Co Down  
Northern Ireland  
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435