

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa, fyrir hunda.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 0,5 mg.

Hjálparefni:

Natríumbensóat 1,5 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

Fölgul mixtúra, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr bólgu og verkjum bæði vegna bráðra og langvinnra sjúkdóma í stoðkerfi hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Dýrallyfið má ekki gefa fengnum eða mjólkandi dýrum.

Gefið ekki hundum með meltingarfærasjúkdóma eins og ertingu og blæðingu, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi og blæðingarsjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hvolpum sem eru yngri en 6 vikna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða hjá dýralækni.

Forðist notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða blóðþrýstingslækkun vegna hugsanlegrar hættu á eiturveknum á nýru.

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna mismunandi skömmtunarbúnaða. Fyrir ketti skal nota Loxicom 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í einstaka tilvikum hefur verið tilkynnt um aukaverkanir sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID) eins og lystarleysi, uppköst, niðurgang, blóð í saur, slen og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma.

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram í fyrstu viku meðferðar, eru skammvinnar í flestum tilvikum og hverfa þegar meðferð lýkur, en þær eru í örsjaldgæfum tilfellum alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla 4.3).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf (NSAID), þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni með mikla próteinbindingu geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki skal gefa Loxicom samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykur- og barksterum.

Meðferð með öðrum bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í a.m.k. 24 klst. áður en meðferð hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Upphafsméðferð er stakur skammtur með 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (þ.e. 4 ml/10 kg líkamsþyngdar) á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (þ.e. 2 ml/10 kg líkamsþyngdar).

Til meðhöndlunar í lengri tíma, eftir að klínísk svörun hefur fengist (eftir ≥ 4 daga), má aðlaga skammtinn í lægsta virka skammt fyrir hvert dýr, í samræmi við að verkir og bólga sem tengjast langvinnum stoðkerfissjúkdómum geta breyst með tímanum.

Sérstaklega skal gæta að nákvæmni við skammtgjöf.

Dreifuna má gefa inn með annarri af mælisprautunum tveimur sem fylgja í pakkningunni.

Mælisprauturnar passa á flöskuna og eru með kg-líkamsþyngdarkvarða sem samsvarar viðhaldsskammti (þ.e. 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar). Fyrsta daginn þarf því að gefa tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts. Að öðrum kosti má hefja meðferð með Loxicom 5 mg/ml stungulyfi, lausn.

Klínísk svörun kemur yfirleitt í ljós innan 3-4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi eftir 10 daga ef enginn bati er sjáanlegur.

Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf:

Gefa skal dýrallyfið inn annaðhvort í fóðri eða beint í munn.

Hristið vel fyrir notkun.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguþandi lyf og verkjalyf nema barksterar (oxíkamlyf).

ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólguþandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxíkama, sem verkar með því hindra nýmyndun prostaglandína og hefur þar með bólguþandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir inntöku frásogast meloxicam að fullu og hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 4,5 klst. Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu næst jafnvægi í plasmáþéttni meloxicams á öðrum degi meðhöndlunar.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. Um það bil 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól,

sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Brotthvarf um það bil 75% af gefnum skammti verður í saur og afgangurinn í þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumbensóat.

Glýseról.

Póvídón K30.

Xantangúmmí.

Tvínatríumfosfattvíhýdrat.

Natríumtvívetnisfosfattvíhýdrat.

Vatnsfrí sítrónusýra.

Símetikónfleyti.

Hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýralyfið fæst í 15 ml og 30 ml flöskum úr pólýetýlenteraþalati með skrúfuðu barnaöryggisloki úr pólýetýleni (HDPE/LDPE). Tvær mælisprautur úr pólýetýleni/pólýprópýleni, 1 ml og 5 ml sprauta, fylgja með hverri flösku til að tryggja nákvæma skömmtun hjá litlum og stórum hundum. Hvor sprauta er búin kg-líkamsþyngdarkvarða, 1 ml sprautan er kvörðuð frá 0,25 kg upp í 5,0 kg og 5 ml sprautan frá 1 kg upp í 25 kg.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/02/2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23/01/2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa, fyrir hunda.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 1,5 mg.

Hjálparefni:

Natríumbensóat 1,5 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

Fölgul mixtúra, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr bólgu og verkjum bæði vegna bráðra og langvinnra sjúkdóma í stoðkerfi hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum á meðgöngu eða mjólkandi dýrum.

Gefið ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma eins og ertingu og blæðingu, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi og blæðingarsjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hvolpum sem eru yngri en 6 vikna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða hjá dýralækni.

Forðist notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða blóðþrýstingslækkun vegna hugsanlegrar hættu á eiturveknum á nýru.

Þetta dýrallyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar í þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota Loxicom 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í einstaka tilvikum hefur verið tilkynnt um aukaverkanir sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID) eins og lystarleysi, uppköst, niðurgang, blóð í saur, slen og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma. Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram í fyrstu viku meðferðar, eru skammvinnar í flestum tilvikum og hverfa þegar meðferð lýkur, en þær eru í örsjaldgæfum tilfellum alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla 4.3).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf (NSAID), þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni með mikla próteinbindingu geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki skal gefa Loxicom samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í a.m.k. 24 klst. áður en meðferð hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafraðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Upphafsméðferð er stakur skammtur með 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (þ.e. 1,33 ml/10 kg líkamsþyngdar) á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,667 ml/10 kg líkamsþyngdar).

Til meðhöndlunar í lengri tíma, eftir að klínísk svörun hefur fengist (eftir ≥ 4 daga), má aðlaga skammtinn í lægsta virka skammt fyrir hvert dýr, í samræmi við að verkir og bólga sem tengjast langvinnnum stoðkerfissjúkdómum geta breyst með tímanum.

Sérstaklega skal gæta að nákvæmni við skammtgjöf.

Dreifuna má gefa inn með annarri af mælisprautunum tveimur sem fylgja í pakkningunni (miðað við þyngd hundsins). Mælisprauturnar passa á flöskuna og eru með kg-líkamsþyngdarkvarða sem samsvarar viðhaldsskammti (þ.e. 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar). Fyrsta daginn þarf því að gefa tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts. Að öðrum kosti má hefja meðferð með Loxicom 5 mg/ml stungulyfi, lausn.

Klínísk svörun kemur yfirleitt í ljós innan 3-4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi eftir 10 daga ef enginn bati er sjáanlegur.

Gefa skal dýrallyfið inn annaðhvort í fóðri eða beint í munn.

Hristið vel fyrir notkun.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguþandi lyf og verkjalyf nema barksterar (oxíkamyf).

ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólguþandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxíkama, sem verkar með því hindra nýmyndun prostaglandína og hefur þar með bólguþandi, verkjastillandi, bjúghenjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir inntöku frásogast meloxicam að fullu og hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 4,5 klst. Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu næst jafnvægi í plasmáþéttni meloxicams á öðrum degi meðhöndlunar.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni hjá hundum. Um það bil 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefni eru lyfjafraðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Brotthvarf um það bil 75% af gefnum skammti verður í saur og afgangurinn í þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumbensóat.

Glýseról.

Póvídón K30.

Xantangúmmí.

Tvínatríumfosfattvíhýdrat.

Natríumtvívetnisfosfattvíhýdrat.

Vatnsfrí sítrónusýra.

Símetikónfleyti.

Hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýrallyfið fæst í 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml og 200 ml flöskum úr pólýetýlenteraþalati með skrúfuðu barnaöryggisloki úr pólýetýleni (HDPE/LDPE). Tvær mælisprautur úr pólýetýleni/pólýprópýleni, 1 ml og 5 ml sprauta, fylgja með hverri flösku til að tryggja nákvæma skömmtun hjá litlum og stórum hundum. Hvor sprauta er búin kg-líkamsþyngdarkvarða, 1 ml sprautan er kvörðuð frá 0,5 kg upp í 15 kg og 5 ml sprautan frá 2,5 kg upp í 75 kg.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/02/2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23/01/2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 5 mg/ml stungulyf, lausn, handa hundum og köttum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 5 mg.

Hjálparefni:

Vatnsfrítt etanól 150 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Fölgult lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hundar:

Til að draga úr bólgu og verkjum bæði vegna bráðra og langvinnra sjúkdóma í stoðkerfi. Minnkun aðgerðartengdra verkja og bólgu í kjölfar bæklunar- og mjúkvefsáðgerða.

Kettir

Minnkun aðgerðartengdra verkja í kjölfar eggjastokka- og legnáms og minni háttar mjúkvefsáðgerða.

4.3 Frábendingar

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum á meðgöngu eða mjólkandi dýrum.

Gefið ekki dýrum með meltingarfærasjúkdóma eins og ertingu og blæðingu, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi og blæðingarsjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum sem eru yngri en 6 vikna eða köttum sem eru léttari en 2 kg.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Til að stilla aðgerðartengda verki hjá köttum hefur öryggi aðeins verið staðfest eftir svæfingu með tíópentali/halótani.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Forðist notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurð, blóðpurð eða blóðþrýstingslækkun vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru. Meðan á svæfingu stendur ber að fylgja þeirri staðalreglu að sinna vöktun og veita vökvameðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í einstaka tilvikum hefur verið tilkynnt um aukaverkanir sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID) eins og lystarleysi, uppköst, niðurgang, blóð í saur, slen og nýrnabilun.

Örsjaldan hefur verið greint frá hækkuðum gildum lifrarendisíma.

Örsjaldan hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum og sáramyndun í meltingarvegi. Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram í fyrstu viku meðferðar, eru skammvinnar í flestum tilvikum og hverfa þegar meðferð lýkur, en þær eru í örsjaldgæfum tilfellum alvarlegar eða banvænar.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð og meðhöndla skal einkenni þeirra.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða hjá dýralækni.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla 4.3).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf (NSAID), þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni með mikla próteinbindingu geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki skal gefa Loxicom samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. Forðast skal samtímis notkun lyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru. Hjá dýrum sem eru í áhættuhópi hvað varðar svæfingu (t.d. öldruð dýr) skal íhuga vökvagjöf í bláæð eða undir húð þann tíma sem svæfing varir. Þegar svæfingalyf og bólgueyðandi verkjalyf eru notuð samtímis er ekki hægt að útiloka áhættu hvað varðar nýrnastarfsemi.

Meðferð með öðrum bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýrallyf í a.m.k. 24 klst. áður en

meðferð hefst. Meðferðarlauslausa tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafraeðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Hundar:

Sjúkdómar í stoðkerfi: Stök inndæling undir húð í skammtinum 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamsþyngdar). Nota má Loxicom 1,5 mg/ml mixtúru, dreifu, eða Loxicom 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu, til að halda meðhöndlun áfram í skammtinum 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar, 24 klst eftir inndælinguna.

Minnkun aðgerðartengdra verkja (á 24 klst. tímabili): Stök inndæling í bláæð eða undir húð í skammtinum 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamsþyngdar) fyrir aðgerð, t.d. á þeim tíma þegar svæfing er hafin.

Kettir:

Linun verkja eftir skurðaðgerð hjá köttum þegar ekki er unnt að gefa lyf til inntöku sem eftirfylgnimeðferð, t.d. hjá villtum köttum:

Stök inndæling undir húð í skammtinum 0,3 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,06 ml/kg líkamsþyngdar) fyrir aðgerð, t.d. á þeim tíma þegar svæfing er hafin. Í því tilviki má ekki nota lyf til inntöku sem eftirfylgnimeðferð.

Linun verkja eftir skurðaðgerð hjá köttum þegar ætlunin er að halda áfram að gefa meloxicam til inntöku sem eftirfylgnimeðferð:

Stök inndæling undir húð í skammtinum 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,04 ml/kg líkamsþyngdar) fyrir aðgerð, t.d. á þeim tíma þegar svæfing er hafin.

Til að halda meðferð áfram í allt að fimm daga má fylgja þessum upphafsskammti eftir sólarhring síðar með því að gefa Loxicom 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu, fyrir ketti í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar. Gefa má eftirfylgniskammtinn til inntöku með sólarhringsmillibili þar til skammtarnir eru orðnir allt að fjórir samtals.

Sérstaklega skal gæta að nákvæmni við skammtagjöf.

Nota ber hæfilega kvarðaða 1 ml sprautu til að gefa köttum lyfið.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguæyðandi lyf og verkjalyf nema barksterar (oxíkamyf).
ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólguæyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxíkama, sem verkar með því hindra nýmyndun prostaglandína og hefur þar með bólguæyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og

hitálækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir gjöf undir húð er aðgengi meloxicams fullkomið og meðalþéttni í plasma, sem er að hámarki 0,73 µg/ml hjá hundum og 1,1 µg/ml hjá köttum, náðist u.þ.b. 2,5 klst. eftir gjöf hjá hundum og 1,5 klst. eftir gjöf hjá köttum.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni hjá hundum. Yfir 97 % af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg hjá hundum og 0,09 l/kg hjá köttum.

Umbrot

Hjá hundum finnst meloxicam að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Hjá köttum finnst meloxicam að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Sýnt hefur verið fram á að fimm helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Aðalumbrotsleið meloxicams í köttum, líkt og hjá öðrum dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar, er oxun.

Brotthvarf

Hjá hundum er helmingunartími brotthvarfs meloxicams 24 klst. Brotthvarf um það bil 75 % af gefnum skammti verður með saur og afgangurinn með þvagi. Hjá köttum er helmingunartími brotthvarfs meloxicams 24 klst. Umbrotsefni lyfsins hafa greinst í þvagi og saur en ekki í plasma og er það merki um hversu hratt þau skiljast út. 21 % af þeim skammti sem var greinanlegur skilst út með þvagi (2 % sem óbreytt meloxicam, 19 % sem umbrotsefni) og 79 % með saur (49 % sem óbreytt meloxicam, 30 % sem umbrotsefni).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Meglúmín.

Glýsín.

Etanól (vatnsfrítt).

Póloxamer 188.

Natríumklóríð.

Glýkófúról.

Natríumhýdroxíð (til sýrustillingar).

Saltsýra (til sýrustillingar).

Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Litlaust 10, 20 eða 100 ml hettuglös úr gleri sem inniheldur stungulyf og er lokað með brómóbútýltappa og innsiglað með álloki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/02/2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23/01/2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virkt efni:

Meloxicam 0,5 mg

Hjálparefni:

Natríumbensóat 1,5 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

Fölgul mixtúra, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr vægum til miðlungsalvarlegum aðgerðartengdum verkjum og bólgu í kjölfar skurðaðgerða hjá köttum, t.d. bæklunar- og mjúkvessaðgerða.

Til að draga úr bólgu og verkjum sem fylgja bráðum og langvinnum stoðkerfissjúkdómum hjá köttum.

4.3 Frábendingar

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum á meðgöngu eða mjólkandi köttum.

Gefið ekki köttum með meltingarfærasjúkdóma eins og ertingu og blæðingu, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi og blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna

Lyfið má ekki gefa kettlingum sem eru yngri en 6 vikna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Forðist notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrd, blóðpurrd eða blóðþrýstingslækkun vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru.

Aðgerðartengdir verkir og bólga í kjölfar skurðaðgerða:

Ef þörf er á frekari verkjastillingu ber að íhuga fjölpætta verkjameðferð.

Langvinnir stoðkerfissjúkdómar:

Dýralæknir skal hafa reglubundið eftirlit með svörun dýra við langtímameðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í einstaka tilvikum hefur verið tilkynnt um aukaverkanir sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID) eins og lystarleysi, uppköst, niðurgang, blóð í saur, svefnhöfga og nýrnabilun. Örsjaldan var greint frá sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarsníma.

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram í fyrstu viku meðferðar og eru skammvinnar í flestum tilvikum og hverfa þegar meðferð lýkur en eru í örsjaldgæfum tilfellum alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða hjá dýralækni.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla 4.3).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni með mikla próteinbindingu geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki skal gefa Loxicom samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) eða sykursterum. Forðast skal samhliða gjöf lyfja sem geta mögulega haft eituráhrif á nýru.

Lyfjaforgjöf með öðrum bólgueyðandi lyfjum getur valdið fleiri eða auknum aukaverkunum og því skal hætta meðferð með slíkum dýralyfjum í a.m.k. 24 klukkustundir áður en meðferð hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Skammtar

Aðgerðartengdir verkir og bólga í kjölfar skurðaðgerða:

Eftir að meðferðin hefur verið hafin með Loxicom 5 mg/ml stungulyfi, lausn, fyrir hunda og ketti ber að halda meðferð áfram 24 klst. síðar með Loxicom 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu, fyrir ketti í

skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar. Viðhaldsskammtinn af mixtúru má gefa einu sinni á sólarhring (með 24 klst. millibili) í allt að fjóra daga.

Bráðir stoðkerfissjúkdómar:

Hefja skal meðferðina með stökum 0,2 mg/kg líkamsþyngdar skammti af meloxicam til inntöku á fyrsta deginum. Halda ber meðferð áfram með því að gefa 0,05 mg/kg líkamsþyngdar skammt af meloxicam til inntöku einu sinni á sólarhring (með 24 klst. millibili) allan þann tíma sem bráðir verkir og bólga eru viðvarandi.

Langvinnir stoðkerfissjúkdómar:

Hefja skal meðferðina með inntöku stökum 0,1 mg/kg líkamsþyngdar skammti af meloxicam á fyrsta deginum. Halda ber meðferð áfram einu sinni á sólarhring með því að gefa 0,05 mg/kg líkamsþyngdar viðhaldsskammt af meloxicam til inntöku einu sinni á sólarhring (með 24 klst. millibili).

Klínískrar svörunar verður venjulega vart innan 7 daga. Hætta skal meðferð í síðasta lagi eftir 14 daga ef enginn klínískur bati er sýnilegur.

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið

Aðferð við skammtagjöf:

Sprautan passar í flöskuna og á henni er kvarði fyrir kg líkamsþyngdar sem samsvarar viðhaldsskammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar. Til að hefja meðferð á fyrsta deginum hjá dýrum með langvinna stoðkerfissjúkdóma þarf því að nota tvöfalt rúmmál viðhaldsskamms. Til að hefja meðferð á fyrsta deginum hjá dýrum með bráða stoðkerfissjúkdóma þarf að nota fjórfalt rúmmál viðhaldsskamms

Gæta ber þess sérstaklega að gefa nákvæma skammta. Ekki skal fara fram yfir ráðlagðan skammt. Gefa ber dreifuna með kvörðuðu Loxicom sprautunni sem fylgir í pakkanum.

Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf:

Lyfið skal gefa inn ásamt fæðu eða beint í munn.

Hristið vel fyrir notkun.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Öryggismörk meloxicam hjá köttum eru lág og klínísk merki um ofskömmun koma fram við hlutfallslega litla ofskömmun. Við ofskömmun er búist við því að aukaverkanir (eins og þær eru tilgreindar í kafla 4.6) verði alvarlegri og mun tíðari. Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og bólgueyðandi verkjalyf, nema sterar (oxíkamlyf).

ATCvet flokkur: QM01AC06

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxíkama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandína og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvíttra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum

var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

5.2 Lyfjahlvörf

Frásög

Ef dýrið fær lyfið á fastandi maga er hámarksþéttni í plasma náð eftir u.þ.b. 3 klukkustundir. Bið getur orðið á frásögu ef dýrið er á fóðri þegar það fær lyfið. Vegna hleðsluskammtsins er næst jafnvægi í lyfjahlvörfum eftir 2 daga (48 klst.).

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. Um það bil 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Sýnt hefur verið fram á að fimm helstu umbrotsefni eru lyfjafræðilega óvirk. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni.

Aðalumbrotsleið meloxicams í köttum, líkt og hjá öðrum dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar, er oxun.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Umbrotsefni lyfsins hafa greinst í þvagi og saur en ekki í plasma og er það merki um hversu hratt þau skiljast út. 21% af þeim skammti sem var greinanlegur skilst út með þvagi (2% sem óbreytt meloxicam, 19% sem umbrotsefni) og 79% með saur (49% sem óbreytt meloxicam, 30% sem umbrotsefni).

6. LYFJAHVÖRF

6.1 Hjálparefni

Natríumbensóat
Glýseról
Póvídón K30
Xantangúmmí
Tvínatríumfosfattvíhýdrat
Natríumtvívetnisfosfattvíhýdrat
Vatnsfrí sítrónusýra
Símetíkonfleyti
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum. 18 mánuðir
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýralyfið fæst í 5 ml, 15 ml og 30 ml flöskum úr pólýetýlenteraþalati með skrúfuðu barnaöryggisloki úr pólýetýleni (HDPE/LDPE). 1 ml pólýetýlen/pólýprópýlen mælisprautan er með kg-líkamsþyngdarkvarða fyrir ketti (0,5 til 10 kg).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/090/009
EU/2/08/090/027
EU/2/08/090/028

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/02/2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23/01/2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN
Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínunum og hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 20 mg.

Hjálparefni:

Etanól 150 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Gult lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Nautgripir:

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri jógurbólgu, samhliða sýklalyfjameðhöndlun.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum holti og bólgu.

Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gothita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

Hestar:

Til að draga úr bólgu og verkjum bæði vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Við verkjum tengdum hrossasótt (equine colic).

4.3 Frábendingar

Sjá einnig kafla 4.7.

Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lífrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Meðhöndlun kálfa með Loxicom 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Loxicom eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessapurð, blóðpurð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð. Ef lyfið dregur ekki nægilega úr verkjum þegar það er notað við hrossasótt (equine colic), skal endurmeta sjúkdómsgreininguna vandlega þar sem það getur bent til þess að þörf sé á skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Eftir inndælingu undir húð hjá nautgripum sást aðeins óverulegur og tímabundinn þroti á stungustað hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Hjá hestum getur komið fram tímabundinn þroti á stungustað en hann gengur til baka án sérstakra ráðstafana.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nautgripir og svín: Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar: Dýrallyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum. Sjá einnig kafla 4.3.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Nautgripir:

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 2,5 ml/100 kg líkamsþunga), gefinn með inndælingu undir húð eða í bláæð, samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á. Ekki er mælt með að gefa meira en 10 ml á sama stungustað.

Svín:

Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 2,0 ml/100 kg líkamsþunga), gefinn með inndælingu í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun, eftir því sem við á. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst. Ekki er mælt með að gefa meira en 2 ml á sama stungustað.

Hestar:

Einn stakur skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 3,0 ml/100 kg líkamsþunga), í bláæð. Til áframhaldandi meðferðar við bólgum og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi má nota hentugt lyf sem inniheldur meloxicam til inntöku og gefa það í samræmi við leiðbeiningar um gjöf þess. Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Ekki má stinga oftar en 50 sinnum í hvert hettuglas. Ef þörf er á fleiri en 50 stungum er mælt með því að notað sé millistykki (draw-off needle).

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar. Mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguþandi lyf og verkjalyf, nema sterar (oxíkamlyf).
ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólguþandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxíkama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólguþandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B₂ en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum, mjólkurkúm og svínum.

5.2 LyfjahvörfFrásög

Eftir inndælingu staks skammts af meloxicami, 0,5 mg/kg, undir húð náðist C_{max} 2,1 µg/ml eftir 7,7 klst. hjá ungum nautgripum og C_{max} 2,7 µg/ml eftir 4 klst. hjá mjólkurkúm.

Eftir gjöf tveggja skammta af 0,4 mg meloxicam/kg í vöðva náðist C_{max} 1,9 µg/ml eftir 1 klst. hjá svínum.

Dreifing

Yfir 98% meloxicams eru bundin plasmapróteinum. Mest þéttni meloxicams næst í lifur og nýrum. Þéttni í beinagrindarvöðvum og fitu er tiltölulega lítil.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma. Hjá nautgripum skilst meloxicam einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í mjólk og galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Hjá svínum finnst einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi í galli og þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk. Umbrot hjá hestum hafa ekki verið rannsökuð.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams eftir inndælingu undir húð er 26 klst. hjá ungneytum og 17,5 klst. hjá mjólkurkúm.

Hjá svínum er helmingunartími brotthvarfs eftir gjöf í vöðva að meðaltali um 2,5 klst.

Hjá hestum er helmingunartími brotthvarfs eftir inndælingu í æð 8,5 klst.

Brotthvarf um það bil 50% af gefnum skammti verður í þvagi og afgangurinn í saur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

- Etanól
- Meglumin
- Glýsín
- Poloxamer 188
- Natríumklóríð
- Makrógól 300
- Saltsýra
- Natríumhýdroxíð
- Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1 eða 12 litlausum hettuglösum úr gleri sem innihalda 30 ml, 50 ml eða 100 ml.

Pappaaskja með 1, 6 eða 12 litlausum hettuglösum úr gleri sem innihalda 250 ml hvert.

Hvert hettuglas er lokað með brómóbútýltappa og innsiglað með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/02/2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23/01/2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 1 mg tuggutöflur handa hundum.
Loxicom 2,5 mg tuggutöflur handa hundum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg.

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur.
Ljósbrún sporöskjulaga tvíkúpt tafla með deiliskoru á annarri hliðinni en slétt á hinni.
Töflunni er hægt að skipta í tvo jafnstóra helminga.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.
Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lífrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.
Lyfið má hvorki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna né hundum sem vega innan við 4 kg.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar í þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota meloxicam mixtúru, dreifu sem samþykkt hefur verið fyrir þá dýrategund.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarendsíma. Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá 4.3).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa dýralyfið samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Upphafsméðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga á fyrsta degi meðhöndlunar sem gefa má með inntöku en einnig má gefa skammtinn með því að nota meloxicam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum.

Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga.

Hver tuggutafla inniheldur annaðhvort meloxicam 1 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti

fyrir hund sem vegur 10 kg, eða meloxicam 2,5 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 25 kg.

Helminga má hverja tuggutöflu til að gefa nákvæma skammta í samræmi við líkamsþyngd hundsins. Gefa má tuggutöfluna með fóðri eða án, þær eru bragðbættar og flestir hundar éta þær sjálfviljugir.

Skammtatafla fyrir viðhaldsskammt:

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutaflna 1 mg	Fjöldi tuggutaflna 2,5 mg	mg/kg
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

Íhuga má notkun meloxicam mixtúru, dreifu til að skammta lyfið með nákvæmari hætti. Mælt er með notkun meloxicam mixtúru, dreifu handa hundum sem vega innan við 4 kg.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3-4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

Til að tryggja rétta skömmtun skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er til að forðast vanskömmtun eða ofskömmtun.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguæyðandi lyf og verkjalyf, nema sterar (oxíkamlyf).

ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólguæyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxíkama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólguæyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir inntöku frásogast meloxicam að fullu og hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 4,5 klst. Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu næst jafnvægi í plasmáþéttni meloxicams á öðrum degi meðhöndlunar.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmabéttni. Um það bil 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Brotthvarf um það bil 75% af gefnum skammti verður í saur og afgangurinn í þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

- Natríumsterkjuglýkólat, tegund A
- Spreyþurrkuð svínalifur.
- Laktósaeinhýdrat
- Póvídón K30
- Súkrósi
- Örkristallaður sellulósi og guar gúmmí
- Örkristallaður sellulósi
- Fituskert hveitikímsmjöl
- Gerkjarni (þurrkaður)
- Magnesíumsterat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.
Ónotaðar, hálfar töflur má geyma í opinni þynnu í allt að 24 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Þynnupakkning með 10 töflum í hverri þynnu úr PVC/PVDC grunnlagi með állokun í öskjum sem innihalda 10, 20, 100 eða 500 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Loxicom 1 mg tuggutöflur handa hundum.

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 töflur
EU/2/08/090/020 – 2 x 10 töflur
EU/2/08/090/021 – 10 x 10 töflur
EU/2/08/090/022 – 50 x 10 töflur

Loxicom 2,5 mg tuggutöflur handa hundum.

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 töflur
EU/2/08/090/024 – 2 x 10 töflur
EU/2/08/090/025 – 10 x 10 töflur
EU/2/08/090/026 – 50 x 10 töflur

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/02/2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23/01/2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

ÍTAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 50 mg/g pasta til inntöku handa hestum

2. INNIHALDSLÝSING

Eitt gramm inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 50 mg

Hjálparefni:

Benzýlalkóhól 10 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Pasta til inntöku.

Fölgult, einsleitt pasta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hestar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum.

4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgur/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingarsjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa folöldum yngri en 6 vikna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágþrýsting.

Farið ekki fram yfir ráðlagðan skammt eða tímamörk meðferðar vegna möguleika á alvarlegum aukaverkunum. Sjá kafla 4.10.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID-lyfjum) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Forðist að lyfið komist í snertingu við húð og augu. Ef lyfið kemst í snertingu við húð og/eða augu ber að þvo viðkomandi svæði tafarlaust með vatni. Ef erting kemur fram og verður þrálát ber að leita ráða hjá lækni.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í klínískum rannsóknum sáust einstök tilvik um aukaverkanir sem yfirleitt tengjast bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID-lyfjum) (kláði, niðurgangur). Einkenni gátu gengið til baka. Algengt er að albúmínþéttni í blóði lækki á meðferðartímanum (allt að 14 sólarhringar).

Örsjaldan hefur verið greint frá lysterleysi, svefnhöfuga, kviðverkjum og ristilbólgu.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð, sem geta verið alvarleg (þ.m.t. banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra. Ef vart verður við aukaverkanir á að hætta meðferð og leita ráða hjá dýralækni.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir sem gerðar hafa verið á nautgripum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móður. Hins vegar liggja ekki fyrir neinar upplýsingar um slíkt varðandi hesta. Þess vegna er ekki mælt með notkun þessa lyfs handa fylfullum og mjólkandi hryssum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa dýralyfið samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum né segavarnarlyfjum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Gefið 0,6 mg/kg líkamspyngdar, einu sinni á sólarhring í allt að 14 sólarhringa.

Gefa á lyfið beint í munninn yfir tunguna aftanverða og beina höfði dýrsins upp á við þar til lyfinu hefur verið kyngt.

Gefa ber pasta sem samsvarar einu bili á sprautunni fyrir hver 50 kg líkamspyngdar. Sprautan er með stillingarbúnaði á bullunni og er kvörðuð miðað við kg líkamspyngdar. Hver sprauta gefur 420 mg meloxicam, sem nægja til að meðhöndla 700 kg líkamspyngdar.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Í klínískum rannsóknum hefur verið tilkynnt um eftirfarandi klínísk einkenni (sem sum hver geta verið alvarleg) eftir ofskömmun lyfsins: deyfð í hegðun, niðurgangur, bjúgur, slímhúðarsár í munnholi og/eða dökklitað þvag.

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguþandi lyf og verkjalyf nema barksterar (oxíkamyf). ATCvet flokkur: QM01AC06

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólguþandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxíkama, sem verkar með því hindra nýmyndun prostaglandína og hefur þannig bólguþandi, verkjastillandi, útfærðarheftandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna í bólginn vef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Meloxicam verkar jafnframt gegn inneitri þar sem sýnt hefur verið fram á að það hamlar myndun thromboxans- B_2 en gjöf *E. coli* inneiturs í bláæð hvetur þá myndun hjá kálfum og svínum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu er aðgengi eftir inntöku um það bil 98%. Hámarksþéttni í plasma næst eftir u.þ.b. 2-3 klst. Uppsöfnunarstuðull er 1,08 sem bendir til þess að meloxicam safnist ekki upp þegar það er gefið daglega.

Dreifing

Um það bil 98% meloxicams eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,12 l/kg.

Umbrot

Eigindleg (qualitative) umbrot eru svipuð hjá rottum, smágrísum, mönnum, nautgripum og svínum en en magnbundin (quantitative) umbrot eru mismunandi. Helstu umbrotsefnin sem fundust hjá öllum dýrategundum voru 5-hýdroxý- og 5-karboxý-umbrotsefnin og oxalýl-umbrotsefnið. Umbrot hjá hestum voru ekki rannsökuð. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin séu lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 7,7 klst.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

- Hýdroxýprópylsellulósi
- Glýseról

- Xantangúmmí
- Eplabragð
- Sorbitól
- Benzýlalkóhól
- Sakkarínnatríumduft
- Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 sólarhringar

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Eðlisléttar áfylltar sprautur úr pólýetýleni sem innihalda 8,4 g af lyfi í öskjum með 1, 7, eða 14 sprautum. Hver sprauta er með stillingarbúnaði á bullunni og kvarða sem sýnir „kg líkamsþyngdar“. Kvarðabilin miðast við pasta fyrir hver 50 kg líkamsþyngdar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/090/029 (1 sprauta)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 sprautur)
EU/2/08/090/031 (1 x 14 sprautur)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/02/2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23/01/2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

23/06/2020

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Loxicom 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa, fyrir hunda

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Bretland

B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

Loxicom 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa, fyrir hunda

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Bretland

B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

Loxicom 5 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir hunda og ketti

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Bretland

B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

Loxicom 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir ketti.

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Bretland

B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

Loxicom 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínunum og hestum.

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Bretland

B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í Loxicom 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínunum og hestum er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra- tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Meloxicam	Meloxicam	Nautgripir, geitur, svín, kanínur, hestar (<i>equidae</i>)	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Vöðvar Lifur Nýru	Engar upplýsingar	Bólqueyðandi lyf/Bólqueyðandi gigtarlyf (NSAID)
		Nautgripir, geitur	15 µg/kg	Mjólk		

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða þau eru talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

Loxicom 1 mg tuggutöflur handa hundum
Loxicom 2,5 mg tuggutöflur handa hundum

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Bretland

B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

Loxicom 50 mg/g pasta til inntöku handa hestum

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Bretland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, MARKAÐSLEYFI ER VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið meloxicam í Loxicom 50mg/g pasta til inntöku handa hestum er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra- tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Mark- vefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Meloxicam	Meloxicam	Nautgripir, geitur, svín, kanínur, hestdýr (<i>Equidae</i>)	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Vöðvar Lifur Nýru	Engin tilgreind	Bólgueyðandi lyf/ bólgueyðandi lyf og verkjalyf nema barksterar (NSAID-lyf)
		Nautgripir, geitur	15 µg/kg	Mjólk		

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja fyrir 15 og 30 ml flösku

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa, fyrir hunda.
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Meloxicam 0,5 mg.
Natríumbensóat 1,5 mg.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

15 ml, 30 ml.

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

6. ÁBENDING(AR)

Linun bólgu og verkja bæði vegna bráðra og langvinnra sjúkdóma í stoðkerfi.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vel fyrir notkun.
Gefa skal dýrallyfið inn annaðhvort í fóðri eða beint í munn.
Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.
Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Dýrallyfið má ekki gefa fengnum eða mjólkandi dýrum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Notið innan 6 mánaða eftir opnun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseð

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr.:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI
UMBÚÐUM**

15 og 30 ml flaska

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa, fyrir hunda.
meloxicam

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 0,5 mg/ml.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

15 ml.

30 ml.

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Hristið vel fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lotunr.:

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:
Notið innan 6 mánaða eftir opnun.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja fyrir 10, 32, 100, 2 x 100 og 200 ml flösku

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa, fyrir hunda.
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Meloxicam 1,5 mg.
Natríumbensóat 1,5 mg.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

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

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

6. ÁBENDING(AR)

Linun bólgu og verkja bæði vegna bráðra og langvinnra sjúkdóma í stoðkerfi hjá hundum.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vel fyrir notkun.
Gefa skal dýrallyfið inn annaðhvort í fóðri eða beint í munn.
Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.
Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Dýralyfið má ekki gefa fengnum eða mjólkandi dýrum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Notið innan 6 mánaða eftir opnun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseð

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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 x 100 ml]

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr.:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

100 ml, 2 x 100 ml og 200 ml flaska

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa, fyrir hunda.
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Meloxicam 1,5 mg.
Natríumbensóat 1,5 mg.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml.
200 ml.

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

6. ÁBENDING(AR)

Linun bólgu og verkja bæði vegna bráðra og langvinnra sjúkdóma í stoðkerfi hjá hundum.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vel fyrir notkun.
Gefa skal dýralyfið inn annaðhvort í fóðri eða beint í munn.
Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.
Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Dýrallyfið má ekki gefa fengnum eða mjólkandi dýrum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Notið innan 6 mánaða eftir opnun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseð

Fargið úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýrallyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/090/005 [100 ml]
EU/2/08/090/032 [200 ml]
EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr.:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI
UMBÚÐUM**

10 og 32 ml flaska

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa, fyrir hunda.
meloxicam

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/ VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 1,5 mg/ml.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml.
32 ml.

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lotunr.:

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:
Notið innan 6 mánaða eftir opnun.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 10 ml, 20 ml eða 100 ml flösku

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 5 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir hunda og ketti.
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Meloxicam	5 mg.
Vatnsfrítt etanól	150 mg.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml
20 ml.
100 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

6. ÁBENDING(AR)

Hundar:

Linun bólgu og verkja bæði vegna bráðra og langvinnra sjúkdóma í stoðkerfi. Minnkun aðgerðartengdra verkja og bólgu í kjölfar bæklunar- og mjúkvefsaðgerða.

Kettir:

Minnkun aðgerðartengdra verkja í kjölfar eggjastokka- og legnáms og minni háttar mjúkvefsaðgerða.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hundar:

Sjúkdómar í stoðkerfi: Stök inndæling undir húð.

Aðgerðartengdir verkir: Stök inndæling í bláæð eða undir húð.

Kettir:

Aðgerðartengdir verkir: Stök inndæling undir húð.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Dýralyfið má ekki gefa fengnum eða mjólkandi dýrum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Geymsluþol hettuglass eftir opnun: 28 dagar.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseð

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/090/006 [10 ml]
EU/2/08/090/007 [20 ml]
EU/2/08/090/008 [100 ml].

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr.:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**100 ml flaska****1. HEITI DÝRALYFS**

Loxicom 5 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir hunda og ketti.
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Meloxicam	5 mg.
Vatnsfrítt etanól	150 mg.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml.

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir

6. ÁBENDINGAR

Hundar:

Linun bólgu og verkja bæði vegna bráðra og langvinnra sjúkdóma í stoðkerfi. Minnkun aðgerðartengdra verkja og bólgu í kjölfar bæklunar- og mjúkvfsaðgerða.

Kettir

Minnkun aðgerðartengdra verkja í kjölfar eggjastokka- og legnáms og minni háttar mjúkvfsaðgerða.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hundar:

Sjúkdómar í stoðkerfi: Stök inndæling undir húð

Kettir:

Linun verkja eftir skurðaðgerð: Stök inndæling undir húð.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Dýrallyfið má ekki gefa fengnum eða mjólkandi dýrum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Geymsluþol hettuglass eftir opnun: 28 dagar.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýrallyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr.:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 5 ml, 15 ml og 30 ml flösku

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir ketti.
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam: 0,5 mg/ml.
Natríumbensóat: 1,5 mg/ml.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

5 ml, 15 ml og 30 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

6. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr vægum til miðlungsalvarlegum aðgerðartengdum verkjum og bólgu í kjölfar skurðaðgerða hjá köttum, t.d. bæklunar- og mjúkvefsaðgerða.
Til að draga úr bólgu og verkjum sem fylgja bráðum og langvinnum stoðkerfissjúkdómum hjá köttum.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vel fyrir notkun.
Til inntöku með fæðu eða beint í munn með mælisprautunni sem fylgir með.
Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.
Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Dýralyfið má ekki gefa fengnum dýrum eða mjólkandi dýrum.

Gefið ekki köttum með garna- og magasjúkdóma eins og ertingu og blæðingu, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi og blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu (virku efnunum) eða einhverju hjálparefnanna. Lyfið má ekki gefa kettlingum sem eru yngri en 6 vikna.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Geymsluþol flösku sem hefur verið opnuð: 6 mánuðir.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf. Lyfseðilsskylt..

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr.:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði á 5 ml, 15 ml og 30 ml flösku

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir ketti.
meloxicam

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

5 ml, 15 ml og 30 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lotunr.:

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:
Geymsluþol flösku sem hefur verið opnuð: 6 mánuðir.
Eftir opnun, notist fyrir.....

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja 30 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml flaska

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínunum og hestum
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml
Etanól 150 mg/ml

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKINGASTÆRÐ(IR)

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. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar

6. ÁBENDING(AR)

Nautgripir:

Bráð öndunarfærasýking.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungneytum sem ekki mjólka.

Bráð júgurbólga.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum.

Blóðeitrun vegna gohita (MMA), samhliða sýklalyfjameðhöndlun.

Hestar:

Bráðir eða langvinnir kvillar í stoðkerfi.
Verkir tengdir hrossasótt (equine colic).

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir: Ein s.c. eða i.v. inndæling.

Svín: Ein i.m. inndæling. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt eftir 24 klst.

Hestar: Ein i.v. inndæling.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

9. SPECIAL WARNING(S), IF NECESSARY

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

Rofna þakningu skal nota fyrir...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyf – lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**100 ml og 250 ml flaska****1. HEITI DÝRALYFS**

Loxicom 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínunum og hestum
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml
Etanól 150 mg/ml

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKINGASTÆRÐ(IR)

100 ml
250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar

6. ÁBENDING(AR)**Nautgripir:**

Bráð öndunarfærasýking.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungneytum sem ekki mjólka.

Bráð júgurbólga.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum.

Blóðeitrun vegna gothita (MMA), samhliða sýklalyfjameðhöndlun.

Hestar:

Bráðir eða langvinnir kvillar í stoðkerfi.

Verkir tengdir hrossasótt (equine colic).

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir: Ein s.c. eða i.v. inndæling.

Svín: Ein i.m. inndæling. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt eftir 24 klst.

Hestar: Ein i.v. inndæling.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfð er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Rofna þakkingu skal nota fyrir...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Förgun: Lesið fylgiseðil

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

30 ml og 50 ml flaska

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínunum og hestum
meloxicam

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 20 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

30 ml

50 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir: s.c. eða i.v.

Svín: i.m.

Hestar: i.v.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkin nýtt til manneidis.

6. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot:

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

8. VARNADARORIN „DÝRALYF“

Dýralyf

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 1 mg tuggutöflur handa hundum
Loxicom 2,5 mg tuggutöflur handa hundum
meloxicam

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 1 mg / tuggutöflu
Meloxicam 2,5 mg / tuggutöflu

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur

4. PAKKINGASTÆRÐ(IR)

10 töflur
20 töflur
100 töflur
500 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til að tryggja rétta skömmtun skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er til að forðast vanskömmtun eða ofskömmtun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: { mánuður/ár }

Geymsluþol hálftrar töflu: 24 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegri þakningu til varnar gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Loxicom 1 mg tuggutöflur handa hundum.

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 töflur

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 töflur

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 töflur

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 töflur

Loxicom 2,5 mg tuggutöflur handa hundum.

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 töflur

EU/2/08/090/024 – 2 x 10 töflur

EU/2/08/090/025 – 10 x 10 töflur

EU/2/08/090/026 – 50 x 10 töflur

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUR**

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 1 mg tuggutöflur handa hundum
Loxicom 2,5 mg tuggutöflur handa hundum
meloxicam

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Norbrook Laboratories Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. VARNARORÐIN "TIL MEÐFERÐAR DÝRUM AÐEINS"

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ÁLETRUN Á PAPPAÖSKJU

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 50mg/g pasta til inntöku handa hestum
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 50 mg/g
Benzýlalkóhól 10 mg/g

3. LYFJAFORM

Pasta til inntöku

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 sprauta
7 sprautur
14 sprautur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hestar

6. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.
Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneidis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 sólarhringar

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/090/029 (1 sprauta)

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

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr.:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI
UMBÚÐUM**

ÁLETRUN Á SPRAUTU

1. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 50mg/g pasta til inntöku handa hestum
meloxicam

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/ VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 50 mg/g
Benzýlalkóhól 10 mg/g

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

8,4g

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.
Dýrallyfð er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 sólarhringar

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýrallyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:

Loxicom 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu, fyrir hunda.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMPYKKT, EF ANNAR.

Markaðsleyfishafi:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasampykkt:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Bretland

2. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa, fyrir hunda.
meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Meloxicam 0,5 mg.
Natríumbensóat 1,5 mg.

4. ÁBENDING(AR)

Linun bólgu og verkja bæði vegna bráðra og langvinnra sjúkdóma í stoðkerfi hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Dýrallyfið má ekki gefa fengnum eða mjólkandi dýrum.

Gefið ekki hundem með maga- og garnasjúkdóma eins og ertingu og blæðingu, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi og blæðingarsjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hvolpum sem eru yngri en 6 vikna.

6. AUKAVERKANIR

Í einstaka tilvikum (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik) hefur verið tilkynnt um aukaverkanir sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID) eins og lystarleysi, uppköst, niðurgang, blóð í saur, slen og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma.

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram í fyrstu viku meðferðar, eru skammvinnar í flestum tilvikum og hverfa þegar meðferð lýkur, en þær eru í örsjaldgæfum tilfellum alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtar:

Upphafsméðferð er stakur skammtur með 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (þ.e. 4 ml/10 kg líkamsþyngdar) á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (þ.e. 2 ml/10 kg líkamsþyngdar).

Til meðhöndlunar í lengri tíma, eftir að klínísk svörun hefur fengist (eftir ≥ 4 daga), má aðlaga skammtinn í lægsta virka skammt fyrir hvert dýr, í samræmi við að verkir og bólgja sem tengjast langvinnum stoðkerfissjúkdómum geta breyst með tímanum.

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið:

Til inntöku.

Gefa skal dýrallyfið inn annaðhvort í fóðri eða beint í munn.

Hristið vel fyrir notkun.

Dreifuna má gefa inn með annarri af mælisprautunum tveimur sem fylgja í pakkningunni.

Mælisprauturnar passa á flöskuna og eru með kg-líkamsþyngdarkvarða sem samsvarar viðhaldsskammti (þ.e. 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar). Til að hefja meðhöndlun fyrsta daginn þarf því að gefa tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts. Að öðrum kosti má hefja meðferð með Loxicom 5 mg/ml stungulyfi, lausn.

Klínísk svörun kemur yfirleitt í ljós innan 3-4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi eftir 10 daga ef enginn bati er sjáanlegur.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Sérstaklega skal gæta að nákvæmni við skammtagjöf. Vinsamlegast fylgið leiðbeiningum dýralæknis vandlega.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og flöskunni á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða hjá dýralækni. Forðist notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrd, blóðpurrd eða blóðþrýstingslækkun vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru.

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna mismunandi skömmtunarbúnaða. Fyrir ketti skal nota Loxicom 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis þennan fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf (NSAID), þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni með mikla próteinbindingu geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki skal gefa Loxicom samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykur- og barksterum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í a.m.k. 24 klst. áður en meðferð hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum eða úrgangi niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Dýrallyfið fæst í 15 og 30 ml flöskum úr pólýetýlenterapalati með tveimur (1 ml og 5 ml inngjafarsprautum sem fylgja með hverri flösku til að tryggja nákvæma skömmtun fyrir litla og stóra hunda) pólýetýlen/pólýprópýlen mælisprautum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Република България
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland

Česká republika
Samohyl group a.s.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
Česká republika
Tel: +420 481 653 111

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Latvija
Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Lietuva
Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország
Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/534-500

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

Email sales@borg-cardona.com

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz- Lohmann- Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

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

Ελλάδα

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,
ΤΘ 100, 19002, Παιανία
Τηλ.: +30 2106800900
E-mail: info@hellafarm.gr

España

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

France

ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Essor
93500 PANTIN
France
Tél. 01 57 42 23 03

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Ireland

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

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate

Norge

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

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

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

S.C. MARAVET S.R.L.
Str. Maravet nr.1, Baia Mare
430016, România
Tel/Fax: +40 262 211 964
e-mail: info@maravet.com
www.maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466

Slovenská republika

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrižske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 45 6781 400
www.pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,

Monaghan,
Ireland.

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

FI-13721 Parola

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbroke Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland

FYLGISEÐILL:
Loxicom 1,5 mg/ml mixtúru, dreifu, fyrir hunda.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT INNAN EES, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Bretland

2. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa, fyrir hunda.
meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Meloxicam	1,5 mg.
Natríumbensóat	1,5 mg.

Fölgul mixtúra, dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Linun bólgu og verkja bæði vegna bráðra og langvinnra sjúkdóma í stoðkerfi.

5. FRÁBENDINGAR

Dýrallyfið má ekki gefa fengnum eða mjólkandi dýrum.

Gefið ekki hundum með maga- og garnasjúkdóma eins og ertingu og blæðingu, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi og blæðingarsjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hvolpum sem eru yngri en 6 vikna.

6. AUKAVERKANIR

Í einstaka tilvikum hefur verið tilkynnt um aukaverkanir sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID) eins og lystarleysi, uppköst, niðurgang, blóð í saur, slen og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarendíma (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik). Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram í fyrstu viku meðferðar, eru skammvinnar í flestum tilvikum og hverfa þegar meðferð lýkur, en þær eru í örsjaldgæfum tilfellum alvarlegar eða banvænar. Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtar:

Upphafsméðferð er stakur skammtur með 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (þ.e. 1,33 ml/10 kg líkamsþyngdar) á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,667 ml/10 kg líkamsþyngdar).

Til meðhöndlunar í lengri tíma, eftir að klínísk svörun hefur fengist (eftir ≥ 4 daga), má aðlaga skammtinn í lægsta virka skammt fyrir hvert dýr, í samræmi við að verkir og bólga sem tengjast langvinnum stoðkerfissjúkdómum geta breyst með tímanum.

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið:

Til inntöku. Gefa skal dýralyfið inn annaðhvort í fóðri eða beint í munn. Hristið vel fyrir notkun.

Dreifuna má gefa inn með annarri af mælisprautunum tveimur sem fylgja í pakkningunni. Mælisprauturnar passa á flöskuna og eru með kg-líkamsþyngdarkvarða sem samsvarar viðhaldsskammti (þ.e. 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar). Til að hefja meðhöndlun fyrsta daginn þarf því að gefa tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.

Að öðrum kosti má hefja meðferð með Loxicom 5 mg/ml stungulyfi, lausn.

Klínísk svörun kemur yfirleitt í ljós innan 3-4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi eftir 10 daga ef enginn bati er sjáanlegur.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Sérstaklega skal gæta að nákvæmni við skammtgjöf. Vinsamlegast fylgið leiðbeiningum dýralæknis vandlega.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og flöskunni.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða hjá dýralækni. Forðist notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrd, blóðþurrð eða blóðþrýstingslækkun vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru.

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar í þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota Loxicom 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf (NSAID), þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni með mikla próteinbindingu geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki skal gefa Loxicom samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykur- og barksterum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í a.m.k. 24 klst. áður en meðferð hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafraðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis þennan fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Sjá kaflann „Frábendingar“.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Dýralyfið fæst í 10, 32, 100, 2 x 100 eða 200 ml flöskum úr pólýetýlenterapalati með tveimur pólýetýlen/pólýprópýlen mælisprautum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Република България
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland

Česká republika
Samohyl group a.s.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
Česká republika
Tel: +420 481 653 111

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Latvija
Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Lietuva
Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország
Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/534-500

Malta
Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Deutschland

Elanco GbmH
Heinz-Lohmann--Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

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

Ελλάδα

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,
ΤΘ 100, 19002, Παιανία
Τηλ.: +30 2106800900
E-mail: info@hellafarm.gr

España

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

France

ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Eссор
93500 PANTIN
France
Tél. 01 57 42 23 03

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Ireland

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

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,

Norge

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

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

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,
ΤΘ 100, 19002, Παιανία
Τηλ.: +30 2106800900
E-mail: info@hellafarm.gr

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466

Slovenská republika

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrižske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 45 6781 400
www.pharmacopola.sk

Suomi/Finland

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

Ireland.

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Sverige

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

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbroke Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland

FYLGISEDILL:
Loxicom 5 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir hunda og ketti.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMPYKKT INNAN EES, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasampykkt:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Bretland

2. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 5 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir hunda og ketti.
meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Meloxicam 5 mg.
Vatnsfrítt etanól 150 mg.

Fölgul lausn

4. ÁBENDING(AR)

Hundar:

Linun bólgu og verkja bæði vegna bráðra og langvinnra sjúkdóma í stoðkerfi. Minnkun aðgerðartengdra verkja og bólgu í kjölfar bæklunar- og mjúkvæfisaðgerða.

Kettir:

Minnkun aðgerðartengdra verkja í kjölfar eggjastokka- og legnáms og minni háttar mjúkvæfisaðgerða.

5. FRÁBENDINGAR

Dýralyfið má ekki gefa fengnum eða mjólkandi dýrum.

Gefið ekki dýrum með maga- og garna-sjúkdóma eins og ertingu og blæðingu, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi og blæðingarsjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

Gefið ekki dýrum sem eru yngri en 6 vikna eða köttum sem eru léttari en 2 kg.

6. AUKAVERKANIR

Í einstaka tilvikum hefur verið tilkynnt um aukaverkanir sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID) eins og lystarleysi, uppköst, niðurgang, blóð í saur, slen og nýrnabilun.

Örsjaldan hefur verið greint frá hækkuðum gildum lifrarensíma.

Örsjaldan (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik) hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum og sáramyndun í meltingarvegi.

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram í fyrstu viku meðferðar, eru skammvinnar í flestum tilvikum og hverfa þegar meðferð lýkur, en þær eru í örsjaldgæfum tilfellum alvarlegar eða banvænar.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð og meðhöndla skal einkenni þeirra.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtar fyrir hverja dýrategund:

Hundar:

Stök inndæling 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,4 ml/10 kg).

Kettir:

Stök gjöf 0,3 mg af meloxicam/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,06 ml/kg) þegar ekki er unnt að gefa lyf til inntöku sem eftirfylgnimeðferð, t.d. hjá villtum köttum.

Stök gjöf 0,2 mg af meloxicam/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,04 ml/kg) þegar ætlunin er að halda áfram að gefa meloxicam til inntöku sem eftirfylgnimeðferð.

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið:

Hundar:

Sjúkdómar í stoðkerfi: Stök inndæling undir húð.

Nota má Loxicom 1,5 mg/ml mixtúru, dreifu, eða Loxicom 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu, til að halda meðhöndlun áfram í skammtinum 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar, 24 klst eftir inndælinguna.

Minnkun aðgerðartengdra verkja (á 24 klst. tímabili): Stök inndæling í bláæð eða undir húð fyrir aðgerð, t.d. á þeim tíma þegar svæfing er hafin.

Kettir:

Linun verkja eftir skurðaðgerð hjá köttum þegar ekki er unnt að gefa lyf til inntöku sem eftirfylgnimeðferð, t.d. hjá villtum köttum:
Stök inndæling undir húð í skammtinum 0,3 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,06 ml/kg líkamsþyngdar) fyrir aðgerð, t.d. á þeim tíma þegar svæfing er hafin. Í því tilviki má ekki nota lyf til inntöku sem eftirfylgnimeðferð.

Linun verkja eftir skurðaðgerð hjá köttum þegar ætlunin er að halda áfram að gefa meloxicam til inntöku sem eftirfylgnimeðferð:
Stök inndæling undir húð í skammtinum 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,04 ml/kg líkamsþyngdar) fyrir aðgerð, t.d. á þeim tíma þegar svæfing er hafin.
Til að halda meðferð áfram í allt að fimm daga má fylgja þessum upphafsskammti eftir sólarhring síðar með því að gefa Loxicom 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu, fyrir ketti í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar. Gefa má eftirfylgniskammtinn til inntöku með sólarhringsmillibili þar til skammtarnir eru orðnir allt að fjórir samtals.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Sérstaklega skal gæta að nákvæmni við skammtgjöf.

Nota ber hæfilega kvarðaða 1 ml sprautu til að gefa köttum lyfið.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og flöskunni.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Til að stilla aðgerðartengda verki hjá köttum hefur öryggi aðeins verið staðfest eftir svæfingu með tíópentali/halótani.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða hjá dýralækni.
Forðist notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurð, blóðþurrð eða blóðþrýstingslækkun vegna hugsanlegrar hættu á auknum eiturverkunum á nýru.
Meðan á svæfingu stendur ber að fylgja þeirri staðalreglu að sinna vöktun og veita vökvameðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast sneringu við dýralyfið.
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf (NSAID), þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni með mikla próteinbindingu geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki skal gefa Loxicom samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykur- og barksterum. Forðast skal samtímis notkun lyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru. Hjá dýrum sem eru í áhættuhópi hvað varðar svæfingu (t.d. öldruð dýr) skal íhuga vökvagjöf í bláæð eða undir húð þann tíma sem svæfing varir. Þegar svæfingalyf og bólgueyðandi verkjalyf eru notuð samtímis er ekki hægt að útiloka áhættu hvað varðar nýrnastarfsemi.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í a.m.k. 24 klst. áður en meðferð hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EDA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

10 ml, 20 ml eða 100 ml hettuglas með stungulyfi.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Latvija
Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Česká republika

Samohyl group a.s.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
CZECH REP.
Tel: +420 481 65 31

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

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

Ελλάδα

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,
ΤΘ 100, 19002, Παιανία
Τηλ.: +30 2106800900
E-mail: info@hellafarm.gr

España

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

France

ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Essor
93500 PANTIN

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/534-500

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Norge

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

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

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

S.C. MARAVET S.R.L.
Str. Maravet nr.1, Baia Mare
430016, România
Tel/Fax: +40 262 211 964

France
él. 01 57 42 23 03F

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμκαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

e-mail: info@maravet.com
www.maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466

Slovenská republika

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 45 6781 400
www.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
Sweden
+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

FYLGISEÐILL:
Loxicom 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir ketti

**1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS
FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Bretland

2. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir ketti.
meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur

Virkt efni:

Meloxicam 0,5 mg

Hjálprefni:

Natríumbensóat 1,5 mg

Fölgul mixtúra, dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr vægum til miðlungsalvarlegum aðgerðartengdum verkjum og bólgu í kjölfar skurðaðgerða hjá köttum, t.d. bæklunar- og mjúkvefsaðgerða.

Til að draga úr bólgu og verkjum sem fylgja bráðum og langvinnum stoðkerfissjúkdómum hjá köttum.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Gefið ekki dýrum með meltingarfærasjúkdóma eins og ertingu og blæðingu, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi og blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

Gefið ekki kettlingum sem eru yngri en 6 vikna.

6. AUKAVERKANIR

Í einstaka tilvikum hefur verið tilkynnt um aukaverkanir sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID) eins og lystarleysi, uppköst, niðurgang, blóð í saur, svefnhöfga og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið greint frá sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarendísíma (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Þessar aukaverkanir eru yfirleitt skammvinnar og hverfa þegar meðferð er hætt en örsjaldan geta þær verið alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtar

Aðgerðartengdir verkir og bólga í kjölfar skurðaðgerða:

Eftir að meðferðin hefur verið hafin með Loxicom 5 mg/ml stungulyfi, lausn, fyrir hunda og ketti ber að halda meðferð áfram 24 klst. síðar með Loxicom 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu, fyrir ketti í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar. Viðhaldskammtinn af mixtúru má gefa einu sinni á sólarhring (með 24 klst. millibili) í allt að fjóra daga.

Bráðir stoðkerfissjúkdómar:

Hefja skal meðferðina með stökum 0,2 mg/kg líkamsþyngdar skammti af meloxicam til inntöku á fyrsta deginum. Halda ber meðferð áfram með því að gefa 0,05 mg/kg líkamsþyngdar skammt af meloxicam til inntöku einu sinni á sólarhring (með 24 klst. millibili) allan þann tíma sem bráðir verkir og bólga eru viðvarandi.

Langvinnir stoðkerfissjúkdómar:

Hefja skal meðferðina með stökum 0,1 mg/kg líkamsþyngdar skammti af meloxicam á fyrsta deginum. Halda ber meðferð áfram einu sinni á sólarhring með því að gefa 0,05 mg/kg líkamsþyngdar viðhaldsskammt af meloxicam til inntöku einu sinni á sólarhring (með 24 klst. millibili).

Klínískrar svörunar verður venjulega vart innan 7 daga. Hætta skal meðferð í síðasta lagi eftir 14 daga ef enginn klínískur bati er sýnilegur.

Íkomuleið og aðferð við lyfjagjöf

Ekki skal gefa stærri skammt en ráðlagðan skammt. Loxicom 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir ketti skal gefa til inntöku ásamt fæðu eða beint í munn. Blandan er gefin með Loxicom mælisprautunni

sem fylgir með pakkningunni. Mælisprautan passar á flöskuna og er með kg-líkamsþyngdarkvarða sem samsvarar viðhaldsskammti. Til að hefja meðferð á fyrsta deginum hjá dýrum með langvinna stoðkerfissjúkdóma þarf því að gefa tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts. Til að hefja meðferð á fyrsta deginum hjá dýrum með bráða stoðkerfissjúkdóma þarf að gefa fjórfalt rúmmál viðhaldsskammts.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Öryggismörk meloxicam hjá köttum eru lág og klínísk merki um ofskömmtun koma fram við hlutfallslega litla ofskömmtun. Mæla skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn.

Fylgið fyrirmælum dýralæknisins nákvæmlega.

Hristið vel fyrir notkun.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða hjá dýralækni.

Forðist notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða blóðþrýstingslækkun vegna hugsanlegrar hættu á eiturveknum á nýru.

Aðgerðartengdir verkir og bólga í kjölfar skurðaðgerða:

Ef þörf er á frekari verkjastillingu ber að íhuga að beita mismunandi verkjameðferðum saman (multimodal).

Langvinnir stoðkerfissjúkdómar:

Dýralæknir skal hafa reglubundið eftirlit með svörun dýra við langtímameðferð.

Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi eftir 14 daga ef enginn bati er sjáanlegur.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum eiga að forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni með mikla próteinbindingu geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki skal gefa Loxicom samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) eða sykur- og barksterum. Fordast skal samhliða inngjöf lyfja sem mögulega hafa eituráhrif á nýru.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með Loxicom hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Öryggismörk meloxicam hjá köttum eru lág og klínísk merki um ofskömmtnun koma fram við hlutfallslega litla ofskömmtnun. Við ofskömmtnun er búist við því að aukaverkanir sem tilgreindar í kaflanum Aukaverkanir verði alvarlegri og mun tíðari. Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Verkunarháttur

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxíkama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandína og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghenjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

Pakkningar

Loxicom 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir ketti er tiltæk í 5 ml, 15 ml og 30 ml rúmmáli

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Република България
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland

Česká republika
Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
Česká republika
Tel: +420 481 653 111

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Deutschland
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann- Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

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

Ελλάδα
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,
ΤΘ 100, 19002, Παιανία
Τηλ.: +30 2106800900
E-mail: info@hellafarm.gr

España
Laboratorios Karizoo

Latvija
Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Lietuva
Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország
Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/534-500

Malta
Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

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

Österreich
PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

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

Portugal
PRODIVET-ZN S.A

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (Espanya)

France

ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Essor
93500 PANTIN
France
Tél. 01 57 42 23 03

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

S.C. MARAVET S.R.L.
Str. Maravet nr.1, Baia Mare
430016, România
Tel/Fax: +40 262 211 964
e-mail: info@maravet.com
www.maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466

Slovenská republika

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrižske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 45 6781 400
www.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
Sweden
+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

FYLGISEÐILL:

Loxicom 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínnum og hestum

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Framleiðandi

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Bretland

2. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínnum og hestum.
meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur:

Meloxicam	20 mg
Etanól	150 mg

Gul lausn

4. ÁBENDING(AR)

Nautgripir:

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og hjá ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri júgurbólgu, samtímis sýklalyfjameðhöndlun.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum holti og bólgu.

Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gothita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

Hestar:

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi. Við verkjum tengdum hrossasótt (equine colic).

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

6. AUKAVERKANIR

Eftir inndælingu undir húð hjá nautgripum sást aðeins óverulegur og tímabundinn þroti á stungustað hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Hjá hestum getur komið fram tímabundinn þroti á stungustað en hann gengur til baka án sérstakra ráðstafana.

Örsjaldan geta (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik) Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**Nautgripir:**

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2,5 ml/100 kg líkamspunga), gefinn með inndælingu undir húð eða í bláæð, samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á. Ekki er mælt með að gefa meira en 10 ml á sama stungustað.

Svín:

Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2,0 ml/100 kg líkamspunga), gefinn með inndælingu í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun, eftir því sem við á. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst. Ekki er mælt með að gefa meira en 2 ml á sama stungustað.

Hestar:

Einn stakur skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 3,0 ml/100 kg líkamspunga), gefinn með inndælingu í bláæð.

Til áframhaldandi meðferðar við bólgum og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi má nota hentugt lyf sem inniheldur meloxicam til inntöku og gefa það í samræmi við leiðbeiningar um gjöf þess.

Ekki má stinga oftar en 50 sinnum í hvert hettuglas. Ef þörf er á fleiri en 50 stungum er mælt með því að notað sé millistykki (draw-off needle).

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu (EXP) sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Meðhöndlun kálfa með Loxicom 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Loxicom eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturveknum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessapurð, blóðpurð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Ef lyfið dregur ekki nægilega úr verkjum þegar það er notað við hrossasótt (equine colic), skal endurmeta sjúkdómsgreininguna vandlega þar sem það getur bent til þess að þörf sé á skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Nautgripir og svín: Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.
Hestar: Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pappaaskja með 1 eða 12 litlausum hettuglösnum úr gleri sem innihalda 30 ml, 50 ml eða 100 ml.
Pappaaskja með 1, 6 eða 12 litlausum hettuglösnum úr gleri sem innihalda 250 ml hvert.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

Hvert hettuglas er lokað með brómóbútyltappa og innsiglað með álhettu.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Република България
АСКЛЕП - ФАРМА ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин
3
Република България

Latvija
Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Lietuva
Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Česká republika

Samohyl group a.s.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
CZECH REP.
Tel: +420 481 65 31

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

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

Ελλάδα

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,
ΤΘ 100, 19002, Παιανία
Τηλ.: +30 2106800900
E-mail: info@hellafarm.gr

España

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

France

Biotopis
Le Conquérant
49 route de Lyons,
27 460 IGOVILLE,
France

Hrvatska**Magyarország**

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/534-500

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Norge

Dansk Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Phone: +45 4848 4317
E-mail: QA@scanvet.dk

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

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

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

S.C. MARAVET S.R.L.
Str. Maravet nr.1, Baia Mare
430016, România
Tel/Fax: +40 262 211 964
e-mail: info@maravet.com
www.maravet.com

Slovenija

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

GENERA SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466

Slovenská republika

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrižske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 45 6781 400
www.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
Sweden
+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

FYLGISEÐILL

Loxicom 1 mg tuggutöflur handa hundum
Loxicom 2,5 mg tuggutöflur handa hundum

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Bretland

2. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 1 mg tuggutöflur handa hundum
Loxicom 2,5 mg tuggutöflur handa hundum
meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Ein tuggutafla inniheldur:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Ljósbrún sporöskjulaga tvíkúpt tafla með deiliskoru á annarri hliðinni en slétt á hinni. Töflunni er hægt að skipta í tvo jafnstóra helminga.

4. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lífrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Lyfið má hvorki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna né hundum sem vega innan við 4 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna..

6. AUKAVERKANIR

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfuga og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).. Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Upphafsméðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga. Einnig má hefja meðferð með stungulyfi, lausn sem inniheldur 5 mg meloxicam/ml.

Hver tuggutafla inniheldur annaðhvort meloxicam 1 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 10 kg, eða meloxicam 2,5 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 25 kg.

Helminga má tuggutöfluna til að gefa nákvæma skammta í samræmi við líkamsþyngd hundsins. Gefa má tuggutöfluna með fóðri eða án, þær eru bragðbættar og flestir hundar éta þær sjálfviljugir.

Skammtatafla fyrir viðhaldsskammt:

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutaflna 1 mg	Fjöldi tuggutaflna 2,5 mg	mg/kg
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

Íhuga má notkun meloxicam mixtúru, dreifu til að skammta lyfið með nákvæmari hætti. Mælt er með notkun meloxicam mixtúru, dreifu handa hundum sem vega innan við 4 kg.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3-4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til að tryggja rétta skömmtun skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er til að forðast vanskömmtun eða ofskömmtun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluþol hálftrar töflu: 24 klst.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrð, blóðpurrð eða lágan blóðþrýsting.

Þetta dýrallyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar í þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota meloxicam mixtúru, dreifu sem samþykkt hefur verið fyrir þá dýrategund.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða öskju dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturvekunum. Ekki má gefa Loxicom samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýrallyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Þynnupakkning með 10 töflum í þynnu í öskju sem inniheldur 10, 20, 100 eða 500 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 BRUSSELS

Tel : +32 2 734 46 90

Fax : +32 2 734 48 99

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Ireland

Česká republika

Samohyl group a.s.

Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou

CZECH REP.

Tel: +420 481 65 31

Danmark

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

Danmark

Latvija

Magnum Veterinārija SIA

Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija

Tel. +371 6716 0091

Fax. +371 6716 0095

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB

Martinavos g. 8, Martinavos k.,

LT-54463 Kauno r., Lietuva

Tel. +370 688 96944

info@magnumvet.lt

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.

H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7

Tel: 22/534-500

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.

'Eltex' Dr. Zammit Street

Balzan BZN 1434- MALTA

Tel +356 21442698

Fax +356 21493082

Email sales@borg-cardona.com

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

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

Ελλάδα

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μακροπούλου,
ΤΘ 100, 19002, Παιανία
Τηλ.: +30 2106800900
E-mail: info@hellafarm.gr

España

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

France

ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Essor
93500 PANTIN
France
Tél. 01 57 42 23 03

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Norge

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

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

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

S.C. MARAVET S.R.L.
Str. Maravet nr.1, Baia Mare
430016, România
Tel/Fax: +40 262 211 964
e-mail: info@maravet.com
www.maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466

Slovenská republika

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrižske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 45 6781 411
www.pharmacopola.sk

Suomi/Finland

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

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φάξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Sverige

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

United Kingdom

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland

FYLGISEÐILL:
Loxicom 50 mg/g pasta til inntöku handa hestum.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Bretland

2. HEITI DÝRALYFS

Loxicom 50mg/g pasta til inntöku handa hestum
meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Eitt gramm inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 50 mg

Hjálparefni:

Benzýlalkóhól 10 mg

Fölgult, einsleitt pasta.

4. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.
Lyfið má ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgur/sár og blæðingar, skerta lífrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingarsjúkdóma.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.
Lyfið má ekki gefa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

6. AUKAVERKANIR

Í klínískum rannsóknum sáust einstök tilvik um aukaverkanir sem yfirleitt tengjast bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) (kláði, niðurgangur). Einkenni gátu gengið til baka. Algengt er að albúmínþéttni í blóði lækki á meðferðartímanum (allt að 14 sólarhringar). Örsjaldan hefur (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik) verið greint frá lysterleysi, svefnhöfga, kviðverkjum og ristilbólgu. Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð, sem geta verið alvarleg (þ.m.t. banvæn), og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Ef vart verður við aukaverkanir á að hætta meðferð og leita ráða hjá dýralækni.

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Gefið 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring í allt að 14 sólarhringa.
Gefa á lyfið beint í munninn yfir tunguna aftanverða og beina höfði dýrsins upp á við þar til lyfinu hefur verið kyngt.

Gefa ber pasta sem samsvarar einu bili á sprautunni fyrir hver 50 kg líkamsþyngdar. Sprautan er með stillingarbúnaði á bullunni og er kvörðuð miðað við kg líkamsþyngdar. Hver sprauta gefur 420 mg meloxicam, sem nægja til að meðhöndla 700 kg líkamsþyngdar.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.
Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið við lægri hita en 30°C

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu (EXP) sem tilgreind er á öskjunni og sprautunni. Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 sólarhringar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágþrýsting. Farið ekki fram yfir ráðlagðan skammt eða tímamörk meðferðar vegna möguleika á alvarlegum aukaverkunum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Forðist að lyfið komist í snertingu við húð og augu. Ef lyfið kemst í snertingu við húð og/eða augu ber að þvo viðkomandi svæði tafarlaust með vatni. Ef erting kemur fram og verður þrálát ber að leita ráða hjá lækni.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Notið ekki handa fylfullum hryssum eða mjólkandi hryssum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa lyfið samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Í klínískum rannsóknum hefur verið tilkynnt um eftirfarandi klínísk einkenni (sem sum hver geta verið alvarleg) eftir ofskömmun lyfsins: deyfð í hegðun, niðurgangur, bjúgur, slímhúðarsár í munnholi og/eða dökklitað þvag.

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Dýrallyf. Lyfseðilsskylt.

Pastað til inntöku fæst í eftirfarandi pakkningastærðum:

- 1 pappaskja með 1 sprautu
- 1 pappaskja með 7 sprautum
- 1 pappaskja með 14 sprautum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Република България

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

Česká republika

Samohyl group a.s.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
CZECH REP.
Tel: +420 481 65 31

Danmark

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/534-500

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,
ΤΘ 100, 19002, Παιανία
Τηλ.: +30 2106800900
E-mail: info@hellafarm.gr

España

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

France

ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Eссор
93500 PANTIN
France
Tél. 01 57 42 23 03

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

F.M. ITALIA Group s.r.l.
Zona Industriale Isola, 31
05031 Arrone (TR) – Italia

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος

Polska

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

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

S.C. MARAVET S.R.L.
Str. Maravet nr.1, Baia Mare
430016, România
Tel/Fax: +40 262 211 964
e-mail: info@maravet.com
www.maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466

Slovenská republika

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrižske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 45 6781 411
www.pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Orion Oyj ORION PHARMA
ELÄINLÄÄKKEET,
PL 425,
FI-20101 Turku

Sverige

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

United Kingdom

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry

Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland