

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Meloxicamum 0,5 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát 1,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Světle žlutá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických muskulo-skeletálních poruchách u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u psů s gastrointestinálním onemocněním, při podráždění, průjmu s přítomností krve, při poruchách funkce jater, srdce a ledvin, při hemoragických poruchách.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších než 6 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je potenciální riziko renální toxicity.

Tento přípravek pro psy by neměl být používán u koček z důvodu rozdílných dávkovačů. U koček by měl být použit přípravek Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně byly pozorovány typické nežádoucí účinky NSAID, jako snížení chuti do příjmu potravy, zvracení, průjem, přítomnost krve v trusu, apatie a renální poruchy. Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto nežádoucí účinky se objevují hlavně v prvním týdnu léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby. Jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo fatální.

V případě výskytu nežádoucích účinků je třeba léčbu přerušit a vyhledat pomoc veterinárního lékaře.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je definována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 zvířete z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. (Viz část 4.3)

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiné NSAID, diuretika, antikoagulanty, aminoglykosidová antibiotika a látky se silnou vazbou na proteiny, mohou soutěžit o vazby a tak navodit toxické účinky. Loxicom nesmí být podáván současně s jinými NSAID nebo glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba jinými protizánětlivými léky může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými léky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Zahájení léčby představuje jednorázová dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 4 ml/10 kg živé hmotnosti) první den. Léčba pokračuje podáváním udržovací dávky 0,1 mg/kg živé hmotnosti (tj. 2 ml/10 kg živé hmotnosti) jedenkrát denně (v 24 hodinových intervalech).

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po ≥ 4 dnech), může být dávkování individuálně přizpůsobeno na nejnižší účinnou dávku s vědomím, že stupeň bolesti a zánětu spojený s chronickými muskulo-skeletálními poruchami se může v průběhu času měnit.

Zvláštní pozornost by se měla věnovat přesnosti dávkování.

Suspenzi podávat jednou ze dvou odměrných stříkaček nacházejících se v balení. Stříkačky se nasazují na lahvičku a jsou označeny stupnicí s živou hmotností odpovídající udržovací dávce (tj. 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti). V prvním dni léčby se vyžaduje podat dvojnásobek udržovací dávky.

Alternativně může být terapie zahájena s přípravkem Loxicom 5 mg/ml injekční roztok.

Klinická odpověď je obvykle pozorována v průběhu 3-4 dní. Pokud nedojde k zjevnému klinickému zlepšení, léčba by se měla přerušit nejpozději po 10 dnech.

Pokyny pro správné podání

Podávat v krmivu nebo přímo do ústní dutiny.

Před použitím dobře protřepat.

Zabraňte kontaminaci v průběhu použití.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) (pokud je to nutné)

V případě předávkování zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná lhůta(y)

Není určeno pro potravinové druhy zvířat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a protirevmatické léky, nesteroidy (oxikamy).

ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) z třídy oxikamů, který způsobuje inhibici syntézy prostaglandinů a tím vykazuje protizánětlivý, analgetický, antiexudativní a antipyretický účinek. Redukuje leukocytární infiltraci v zánětem postižené tkáni. V menším rozsahu také inhibuje agregaci kolagenů indukovaných trombocytů. Studie *in vitro* a *in vivo* demonstrují, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větším rozsahu jako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vstřebávání

Meloxicam je po perorálním podání úplně vstřebán a maximální plazmatické koncentrace jsou dosaženy přibližně za 4,5 hodiny. Pokud se přípravek používá podle doporučeného dávkování, ustáleného stavu koncentrace meloxicamu v plazmě se dosahuje druhý den léčby.

Distribuce

Existuje lineární závislost mezi podanou dávkou a plazmatickou koncentrací sledovanou v rozmezí terapeutických dávek. Přibližně 97 % meloxicamu se váže na plazmatické bílkoviny. Objem distribuce je 0,3 l/kg.

Metabolismus

Meloxicam se nachází především v plazmě a je hlavním produktem biliární exkrece zatímco moč obsahuje jen stopy původního množství. Meloxicam se metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Většina metabolitů je farmakologicky neaktivní.

Vylučování

Meloxicam se vylučuje s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % podané dávky se vyloučí faecés a zbytek močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-benzoát
glycerol
povidon K30
xanthanová klovatina
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
kyselina citronová
simetikonová emulze
čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

15 ml a 30 ml polyetylenové tereftalátové lahvičky se závitkem, s HDPE/LDPE dětským bezpečnostním uzávěrem. S každou lahvičkou jsou dodávány dvě polyetylen/polypropylenové odměrné stříkačky 1 ml a 5 ml, aby se zabezpečilo přesné dávkování pro malé i velké psy. Na každé stříkačce je vyznačena živá hmotnost psa, na 1 ml stříkačce je živá hmotnost od 0,25 do 5,0 kg a na 5 ml stříkačce od 1,0 kg do 25,0 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/08/090/001

EU/2/08/090/002

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/02/2009

Datum posledního prodloužení: 23/01/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxicom 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Meloxicamum 1,5 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát 1,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Světle žlutá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických muskulo-skeletálních poruchách u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u psů s gastrointestinálním onemocněním, při podráždění, průjmu s přítomností krve, při poruchách funkce jater, srdce a ledvin, při hemoragických poruchách.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších než 6 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je potenciální riziko renální toxicity.

Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám, protože není vhodný pro tento druh zvířat. Pro kočky je určen Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně byly pozorovány typické nežádoucí účinky NSAID, jako snížení chuti do příjmu potravy, zvracení, průjem, přítomnost krve v trusu, apatie a renální poruchy. Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto nežádoucí účinky se objevují hlavně v prvním týdnu léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby. Jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo fatální.

V případě výskytu nežádoucích účinků je třeba léčbu přerušit a vyhledat pomoc veterinárního lékaře.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je definována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 zvířete z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. (Viz část 4.3)

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiné NSAID, diuretika, antikoagulanty, aminoglykosidová antibiotika a látky se silnou vazbou na proteiny mohou soutěžit o vazby a tak navodit toxické účinky. Loxicom nesmí být podáván současně s jinými NSAID nebo glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými léky může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými léky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Zahájení léčby představuje jednorázová dávka 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 1,33 ml/10 kg živé hmotnosti) první den. Léčba pokračuje podáváním udržovací dávky 0,1 mg/kg živé hmotnosti (tj. 0,667 ml/10 kg živé hmotnosti) jedenkrát denně (v 24 hodinových intervalech).

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po ≥ 4 dnech), může být dávkování individuálně přizpůsobeno na nejnižší účinnou dávku s vědomím, že stupeň bolesti a zánětu spojený s chronickými muskulo-skeletálními poruchami se může v průběhu času měnit.

Zvláštní pozornost by se měla věnovat přesnosti dávkování.

Suspenzi podávat jednou ze dvou odměrných stříkaček nacházejících se v balení (podle hmotnosti psa). Stříkačky se nasazují na lahvičku a jsou označeny stupnicí s živou hmotností odpovídající udržovací dávce (tj. 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti). V prvním dni léčby se vyžaduje podat dvojnásobek udržovací dávky.

Alternativně může být terapie zahájena s přípravkem Loxicom 5 mg/ml injekční roztok.

Klinická odpověď je obvykle pozorována v průběhu 3-4 dní. Pokud nedojde k zjevnému klinickému zlepšení, léčba by se měla přerušit nejpozději po 10 dnech.

Podávat v krmivu nebo přímo do ústní dutiny.

Před použitím dobře protřepat.

Zabraňte kontaminaci v průběhu použití.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) (pokud je to nutné)

V případě předávkování zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinové druhy zvířat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a protirevmatické léky, nesteroidy (oxikamy).

ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) z třídy oxikamů, který způsobuje inhibici syntézy prostaglandinů a tím vykazuje protizánětlivý, analgetický, antiexudativní a antipyretický účinek. Redukuje leukocytární infiltraci v zánětem postižené tkáni. V menším rozsahu také inhibuje agregaci kolagenů indukovaných trombocytů. Studie *in vitro* a *in vivo* demonstrují, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větším rozsahu jako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vstřebávání

Meloxicam je po perorálním podání úplně vstřebán a maximální plazmatické koncentrace jsou dosaženy přibližně za 4,5 hodiny. Pokud se přípravek používá podle doporučeného dávkování, ustáleného stavu koncentrace meloxicamu v plazmě se dosahuje druhý den léčby.

Distribuce

Existuje lineární závislost mezi podanou dávkou a plazmatickou koncentrací sledovanou v rozmezí terapeutických dávek. Přibližně 97 % meloxicamu se váže na plazmatické bílkoviny. Objem distribuce je 0,3 l/kg.

Metabolismus

Meloxicam se nachází především v plazmě a je hlavním produktem biliární exkrece zatímco moč obsahuje jen stopy původního množství. Meloxicam se metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Většina metabolitů je farmakologicky neaktivní.

Vylučování

Meloxicam se vylučuje s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75% podané dávky se vyloučí faecés a zbytek močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-benzoát
glycerol
povidon K30
xanthanová klovatina
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
kyselina citronová
simetikonová emulze
čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml a 200 ml polyetylenové tereftalátové lahvičky se závitkem, s HDPE/LDPE dětským bezpečnostním uzávěrem. S každou lahvičkou jsou dodávány dvě polyetylén/polypropylénové odměrné stříkačky 1 ml a 5 ml, aby se zabezpečilo přesné dávkování pro malé i velké psy. Na každé stříkačce je vyznačena živá hmotnost psa, na 1 ml stříkačce je živá hmotnost od 0,5 do 15,0 kg a na 5 ml stříkačce od 2,5 kg do 75,0 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

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. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/02/2009

Datum posledního prodloužení: 23/01/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxicom 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Meloxicamum	5 mg
-------------	------

Pomocné látky:

Bezvodý ethanol	150 mg
-----------------	--------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi:

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických muskulo-skeletálních poruchách. Zmírnění pooperační bolesti a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a po chirurgických zákrocích na měkkých tkáních.

Kočky:

Zmírnění pooperační bolesti po ovariohysterektomii a lehčích chirurgických zákrocích na měkkých tkáních.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálním onemocněním, při podráždění, průjmu s přítomností krve, při poruchách funkce jater, srdce a ledvin, při hemoragických poruchách.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších než 6 týdnů a také u koček s hmotností nižší než 2 kg.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Bezpečnost pro pooperační utlumení bolesti u koček byla dokumentována pouze pro thiopenthal/halotanovou anestézií.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je potenciální riziko renální toxicity.

Monitorování a fluidní terapii v době anestézie je třeba považovat za úkony běžné praxe.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné samopodání může způsobit bolesti. Lidé se známou precitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně byly pozorovány typické nežádoucí účinky NSAID jako snížení chuti do příjmu potravy, zvracení, průjem, přítomnost krve v trusu, apatie a renální poruchy. Ve velmi vzácných případech bylo zaznamenáno zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Ojedinele byl zaznamenán hemoragický průjem, hemateméza a gastrointestinální ulcerace.

Tyto nežádoucí účinky se objevují hlavně v prvním týdnu léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby. Jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo fatální.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit anafylaktoidní reakce, které je třeba léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je definována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 zvířete z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. (Viz část 4.3)

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiné NSAID, diuretika, antikoagulanty, aminoglykosidová antibiotika a látky se silnou vazbou na proteiny mohou soutěžit o vazby a tak navodit toxické účinky. Loxicom nesmí být podáván současně s jinými NSAID nebo glukokortikosteroidy. Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků. U zvířat s anesteziologickým rizikem (např. zvířata vysokého věku) je potřeba zvážit intravenózní nebo subkutánní fluidní terapii v průběhu anestezie. Při současném zavedení anestezie a podávání NSAID není vyloučeno riziko renálních dysfunkcí.

Předchozí léčba jinými protizánětlivými léky může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými léky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Psi:

Muskulo-skeletální poruchy: Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,2mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti). Loxicom 1,5 mg/ml perorální suspenze a Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenze mohou být použity na pokračování léčby v dávce 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti, 24 hodin po podání injekce.

Zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin): Jednorázová intravenózní nebo subkutánní injekce dávky 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti) před chirurgickým zákrokem, například v době nástupu anestezie.

Kočky:

Zmírnění pooperační bolesti u koček, u kterých není možná následná perorální léčba, např. u volně žijících koček:

Jedna subkutánní injekce v dávce 0.3 mg meloxikamu/ kg ž.hm. (t.j. 0.06 ml/ kg ž.hm.) před chirurgickým zákrokem, například v době uvedení do anestezie. V tomto případě nepoužívat následující perorální léčbu.

Zmírnění pooperační bolesti u koček, pokud podávání meloxikamu bude pokračovat jako následující perorální léčba:

Jedna subkutánní injekce v dávce 0.2 mg meloxikamu/ kg ž.hm. (t.j. 0.04 ml/ kg ž.hm.) před chirurgickým zákrokem, například v době uvedení do anestezie.

V léčbě pokračovat po dobu 5 dní. Tato počáteční dávka smí pokračovat o 24 hodin později podáváním Loxicomu 0.5mg/ml perorální suspenzí pro kočky v dávce 0.05 mg meloxikamu/ kg ž.hm. Následující perorální dávka smí být podávána nejvíce ve čtyřech dávkách ve 24hodinových intervalech.

Zvláštní pozornost věnovat přesnému dávkování přípravku.

Na podávání přípravku kočkám použít 1 ml stříkačku s vhodnou stupnicí.

Zabránit vzniku kontaminace při použití.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) (pokud je to nutné)

V případě předávkování zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinové druhy zvířat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a protirevmatické léky, nesteroidy (oxikamy).

ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxikam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) z třídy oxikamů, který způsobuje inhibici syntézy prostaglandinů a tím vykazuje protizánětlivý, analgetický, antiexudativní a antipyretický účinek. Redukuje leukocytární infiltraci v zánětem postižené tkáni. V menším rozsahu také inhibuje agregaci kolagenů indukovaných trombocytů. Studie *in vitro* a *in vivo* demonstrují, že meloxikam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větším rozsahu jako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vstřebávání

Meloxicam je po subkutánním podání úplně biologicky dostupný a maximální plazmatická koncentrace 0,73 µg/ml u psů a 1,1 µg/ml u koček byla dosažena přibližně 2,5 hodiny resp. 1,5 hodiny po podání.

Distribuce

Existuje lineární závislost mezi podanou dávkou a plazmatickou koncentrací sledovanou v rozmezí terapeutických dávek. Přibližně 97 % meloxicamu se váže na plazmatické bílkoviny. Objem distribuce je 0,3 l/kg u psů a 0,09 l/kg u koček.

Metabolismus

Meloxicam se u psů nachází především v plazmě a je hlavním produktem biliární exkrece zatímco moč obsahuje jen stopy původního množství. Meloxicam se metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Většina metabolitů je farmakologicky neaktivní.

U koček se meloxicam nachází převážně v plazmě a představuje hlavní součást vylučovanou žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Bylo identifikováno pět hlavních, farmakologicky inaktivních, metabolitů. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Stejně, jako u jiných druhů testovaných zvířat, probíhá biotransformace meloxicamu u koček prostřednictvím oxidace.

Vylučování

Meloxicam je u psů vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem. U koček je meloxicam vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Detekce metabolitů původní látky v moči a trusu, ne však v plazmě, poukazuje na jejich rychlé vylučování. 21 % podané dávky se vyloučí močí (2 % ve formě nezměněného meloxicamu, 19 % ve formě metabolitů) a 79 % trusem (49 % ve formě nezměněného meloxicamu, 30 % ve formě metabolitů).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

meglumin
glycin
bezvodý ethanol
poloxamer 188
chlorid sodný
glykofurol
hydroxid sodný (pro úpravu pH)
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvé skleněné lahvičky 10, 20 a 100 ml, uzavřené brombutylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

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

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/02/2009
Datum posledního prodloužení: 23/01/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Meloxicamum	0,5 mg
-------------	--------

Pomocné látky:

Natrium-benzoát	1,5 mg
-----------------	--------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Světle žlutá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Na úlevu a zmírnění až utišení pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, např. po ortopedické chirurgii a chirurgii měkkých tkání.

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních muskulo-skeletálních poruchách u koček.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících koček.

Nepoužívat u koček s gastrointestinálním onemocněním, při podráždění, průjmu s přítomností krve, při poruchách funkce jater, srdce a ledvin, při hemoragických poruchách.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček mladších než 6 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Pooperační bolest a zánět po chirurgických zákrocích:

V případě, že se požaduje další úleva od bolesti, je třeba stanovit multimodální terapii bolesti.

Chronické muskuloskeletální poruchy:

Odpověď na dlouhodobou terapii musí být v pravidelných intervalech monitorována veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně byly popsány typické nežádoucí reakce na NSAID jako snížení chuti k příjmu potravy, zvracení, průjem, skrytá krev v trusu, letargie a renální poruchy. Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány gastrointestinální ulcerace a elevace hodnot jaterních enzymů.

Tyto nežádoucí účinky se objevují hlavně v prvním týdnu léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby. Jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo fatální.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je definována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 zvířete z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léku pro použití během březosti a laktace. (viz část 4.3)

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiné NSAID, diuretika, antikoagulanty, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Loxicom nesmí být podáván současně s jinými NSAID nebo glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv.

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Dávkování

Pooperační bolest a zánět po chirurgických zákrocích:

Po zahájení léčby s Loxicom 5 mg/ml injekčním roztokem pro psy a kočky, pokračovat v léčbě o 24 hodin později s Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenzí pro kočky v dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Další perorální dávka smí být podána jedenkrát denně (v 24hodinových intervalech) po dobu čtyř dní.

Akutní muskuloskeletální poruchy:

Zahájení léčby jednou perorální dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti v prvním dnu. V léčbě pokračovat jedenkrát denně perorálním podáním (v 24hodinových intervalech) dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti tak dlouho, dokud přetrvává bolest.

Chronické muskuloskeletální poruchy:

Zahájení léčby jednou perorální dávkou 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti v prvním dnu. V léčbě pokračovat jedenkrát denně (v 24hodinových intervalech) udržovací dávkou 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti.

Klinická odezva je obvykle viditelná do 7 dnů. Léčba by měla být přerušena po 14 dnech, pokud není zjevná klinická odezva.

Cesta a způsob podání

Dávkovací schéma:

stříkačka je přizpůsobena k nasazení na lékovku a má stupnici v kg živé hmotnosti odpovídající udržovací dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti.. Tedy na zahájení léčby chronických muskuloskeletálních poruch v prvním dnu se požaduje 4násobek udržovací dávky.

Zvláštní pozornost věnovat přesnosti dávkování. Nepřekračovat doporučenou dávku. Suspenzi podávat odměrnou stříkačkou k Loxicomu nacházející se v balení.

Pokyny pro správné podání

Podávat v krmivu nebo přímo do ústní dutiny.

Před použitím dobře protřepat.

Zabraňte kontaminaci v průběhu použití.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) (pokud je to nutné)

Meloxicam má u koček úzkou bezpečnostní terapeutickou šíři a klinické příznaky předávkování se objeví již při relativně nízké úrovni předávkování. V případě předávkování jsou očekávané nežádoucí účinky vyjmenované v bodě 4.6. více závažné a častější. V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a protirevmatické přípravky, nesteroidy (oxikamy).
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivý lék (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a tím vykazuje protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Takto redukuje leukocytární infiltraci v zánětem postižené tkáni. V menším rozsahu také inhibuje

agregaci trombocytů indikovanou kolagenem. Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že meloxikam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větším rozsahu jako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vstřebávání

Meloxikam je po perorálním podání úplně vstřebán a maximální plazmatické koncentrace jsou dosaženy přibližně za 3 hodiny. Pokud je zvíře v době podání nakrmené, absorpce může být zpomalená. Díky úvodní dávce je ustálený stav plazmatické koncentrace dosažen po 2 dnech (48 hodinách).

Distribuce

Existuje lineární závislost mezi podanou dávkou a plazmatickou koncentrací sledovanou v rozmezí terapeutických dávek. Přibližně 97% meloxikamu se váže na plazmatické bílkoviny.

Metabolismus

Meloxikam se nachází především v plazmě a je hlavním produktem biliární exkrece zatímco moč obsahuje jen stopy původní látky. Bylo zjištěno, že pět hlavních metabolitů je farmakologicky neaktivních. Meloxikam se metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Stejně jako u jiných zkoumaných druhů je u koček hlavní cestou biotransformace meloxikamu oxidace.

Vylučování

Meloxikam se vylučuje s biologickým poločasem 24 hodin. Detekce metabolitů pocházejících z původní látky v moči a trusu, ale ne v plazmě svědčí o jejich rychlém vylučování. 21 % obnovené dávky je vylučováno močí (2 % jako nezměněný meloxikam, 19 % jako metabolity) a 79 % ve stolici (49% jako nezměněný meloxikam, 30% jako metabolity).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

natrium-benzoát
glycerol
povidon K30
xanthanová klovatina
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
kyselina citronová
simetikonová emulze
čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

5 ml, 15 ml a 30 ml polyetylenové tereftalátové lahvičky se závitkem, s HPDE/LDPE dětským bezpečnostním uzávěrem. 1 ml polyetylen/polypropylenové odměrná stříkačka s vyznačením ž.hm. kočky (od 0,5 kg do 10 kg).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/08/090/009

EU/2/08/090/027

EU/2/08/090/028

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/02/2009

Datum posledního prodloužení: 23/01/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxicom 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedem ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Ethanol 150 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie) s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

4.3 Kontraindikace

Viz bod 4.7

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

4.4 Zvláštní upozornění

Podání přípravku Loxicom telatům 20 minut před odrohovááním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Loxicom neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, musí být léčba přerušena a vyhledána pomoc veterinárního lékaře.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických studiích u skotu byl pozorován u méně než 10 % zvířat pouze slabý přechodný otok v místě injekce po subkutánním podání.

U koní se může v místě aplikace objevit přechodný otok, který nevyžaduje zákrok.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit pseudoanafylaktické reakce, které mohou být závažné (včetně fatálních), a měly by být léčeny symptomaticky.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je definována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 zvířete z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Viz bod 4.3.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií. Na jedno injekční místo je doporučeno podávat maximálně 10 ml.

Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxikamu. Na jedno injekční místo je doporučeno podávat maximálně 2 ml.

Koně:

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletálního aparátu, 24 hodin po injekční aplikaci může léčba pokračovat vhodné perorální terapii s obsahem meloxikamu, spravovány v souladu s etiketou doporučení, mohou být použity pro pokračování léčby. Zamezte kontaminaci během použití.

Nepřekračujte 50 propíchnutí na jednu injekční lahvičku. Pokud je třeba více jak 50 propíchnutí, je doporučeno využívat odtahovací jehlu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná lhůta(y)

Skot: Maso: 15 dní. Mléko: 5 dní

Prasata: Maso: 5 dní.

Koně: Maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxikam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, anti-exsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zánětlivé tkáně. V menším rozsahu také inhibuje agregaci trombocytů indukovaných kolagenem. Bylo rovněž prokázáno, že meloxikam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou podáním endotoxinu *E. coli* u telat, laktujících krav a prasat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po jednorázové podkožní injekci meloxikamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu a laktujícím kravám bylo dosažené hodnot $C_{\max}$ 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosahována za 7,7, resp. za 4 hodiny.

Po opakovaném intramuskulárním podání meloxikamu v dávce 0,4 mg/kg u prasat byla hodnota $C_{\max}$ 1,9 µg/ml dosažena za 1 hodinu.

Distribuce

Více než 98% meloxikamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxikamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

Metabolismus

Meloxikam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. U prasat obsahuje žluč a moč pouze stopy původní látky. Meloxikam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní. Nebyl zkoumán metabolismus u koní.

Vylučování

Meloxikam je u mladého skotu a dojnic po podkožní injekci vylučován s biologickým poločasem 26 hodin, resp. 17,5 hodin.

U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodin.

U koní je po intravenózní aplikaci biologický poločas meloxikamu 8,5 hodin.

Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

- Ethanol
- Poloxamer 188
- Makrogol 300
- Glycin
- Chlorid sodný
- Hydroxid sodný
- Kyselina chlorovodíková
- Meglumin
- Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Krabice s 1 nebo 12 bezbarvými skleněnými injekčními lahvičkami s obsahem 30 ml, 50 ml nebo 100 ml.

Kartónové krabice s 1, 6 nebo 12 bezbarvými skleněnými injekčními lahvičkami s obsahem 250 ml.

Každá injekční lahvička je uzavřena bromobutylovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/02/2009

Datum posledního prodloužení: 23/01/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxicom 50 mg/g perorální pasta pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 50 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta.

Světle žlutá homogenní pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koní.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích a laktujících klisen.

Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu trvání léčby vzhledem k možnosti závažných nežádoucích účinků. Viz bod 4.10.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zamezte styku přípravku s kůží a očima. Při styku s kůží a/nebo zasažení očí okamžitě důkladně opláchněte zasažená místa vodou. Jestliže vznikne a přetrvává podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických pokusech byly v ojedinělých případech pozorovány nežádoucí reakce typické pro nesteroidní antiflogistika NSAID (mírná kopřivka, průjem). Příznaky byly reverzibilní.

Během léčby (nejvýše 14denní) často dochází ke snížení koncentrace albuminu v krvi.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány ztráta chuti k jídlu, letargie, bolesti břicha a kolitida.

Velmi vzácně se mohou vyskytnout anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální) a je nutno je léčit symptomaticky. Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je definována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 zvířete z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na skotu neprokázaly teratogenní, fetotoxický účinek a maternální toxicitu.

Nicméně dosud nebyly získány žádné údaje u koní. Proto u tohoto druhu není použití doporučováno během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s glukokortikoidy, jinými nesteroidními protizánětlivými veterinárními léčivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podávejte dávku 0,6 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu nejvýše 14 dní.

Podávejte přímo do tlamy na zadní část jazyka a držte hlavu zvířete zdviženou, dokud přípravek nespolkne.

Podává se jeden díl stříkačky s pastou na 50 kg živé hmotnosti. Nedílnou součástí stříkačky je adaptér a stříkačka má stupnici podle kg živé hmotnosti. Obsah jedné stříkačky je 420 mg meloxicamu, což postačuje k léčbě zvířete o živé hmotnosti 700 kg.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání přípravku při pětinasobném předávkování byly v klinických studiích pozorovány následující příznaky (některé z nich mohou být vážné): otupělé chování, průjem, otoky, ulcerace tvářové sliznice a/nebo tmavě zbarvená moč.

Při předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná lhůta(y)

Maso: 3 dny.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevnamické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATC vet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxikam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které účinkuje inhibicí syntézy prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem.

Meloxikam má také antiendotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou intravenózním podáním endotoxinu *E. coli* u telat a prasat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Jestliže je přípravek používán v doporučeném režimu dávkování, jeho biologická dostupnost po perorálním podání je 98 %. Maximálních plazmatických koncentrací je dosaženo přibližně za 2 až 3 hodiny. Podle akumulčního faktoru 1,08 lze usuzovat, že při každodenním podávání meloxikamu nedochází k jeho akumulaci.

Distribuce

Přibližně 98 % meloxikamu se váže na proteiny krevní plazmy. Distribuční objem je 0,12 l/kg.

Metabolismus

Metabolismus je u potkanů, mini-prasat, lidí, skotu a prasat kvalitativně podobný, existují však kvantitativní rozdíly. Hlavními metabolity, které byly nalezeny u všech druhů, byly 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolismus u koní nebyl studován. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky neaktivní.

Eliminace

Meloxikam je vylučován s konečným biologickým poločasem 7,7 hodiny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hyprolosa
Glycerol
Xantanová klovatina

Jablečné aroma
Sorbitol
Benzylalkohol
Prášková sodná sůl sacharinu
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Předplněné stříkačky z polyetylenu nízké hustoty obsahující 8,4 g přípravku v krabičkách obsahujících 1, 7 nebo 14 stříkaček. Nedílnou součástí stříkačky je adaptér. Stříkačka je kalibrována; jednotkou stupnice je „kg živé hmotnosti“ a každý díl s pastou odpovídá 50 kg živé hmotnosti.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A):

EU/2/08/090/029 (1 stříkačka)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 stříkaček)
EU/2/08/090/031 (1 x 14 stříkaček)

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/02/2009

Datum posledního prodloužení: 23/01/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ZODPOVĚDNÝ ZA UVOLŇOVÁNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ REGISTRACE TÝKAJÍCÍ SE DODÁVEK NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Název a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

Loxicom 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Název a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata

Loxicom 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Název a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata

Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Název a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata..

Loxicom 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Název a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka Loxicom 20 mg / ml injekční roztok pro skot, prasata a koně je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka (látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Meloxicam	Meloxicam	Skot, kozy, prasata, králík, koňovití	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Svalovina Játra Ledviny	Žádné	Protizánětlivé látky/ Nesteroidní antiflogistika
		Skot, kozy	15 µg/kg	Mléko		

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1. jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento přípravek.

Loxicom 50 mg/g perorální pasta pro koně

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v Loxicomu je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Meloxicam	Meloxicam	Skot, kozy, prasata, králíci, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Sval Játra Ledviny	Není	Protizánětlivé látky/Nestero- roidní antiflogistika
		Skot, kozy	15 µg/kg	Mléko		

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírový přebal pro 15 ml a 30 ml lahvičky.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:
Meloxicamum 0,5 mg
natrium-benzoát 1,5 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

15 ml
30 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických muskulo-skeletálních poruchách.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Podávat v krmivu nebo přímo do ústní dutiny.
Zabránit kontaminaci v průběhu použití.
Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Nepoužívat během březosti nebo laktace.

10. DATUM EXPIRACE

EXP:

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička 15 a 30 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 0,5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

15 ml

30 ml

4. CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím protřepat.

5. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírový přebal pro lahvičky 10, 32, 100, 2 x 100 a 200 ml.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxicom 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Meloxicamum	1,5 mg
sodium-benzoát	1,5 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

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

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických muskulo-skeletálních poruchách u psů.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Podávat v krmivu nebo přímo do ústní dutiny.
Zabránit kontaminaci v průběhu použití.
Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat během březosti nebo laktace.

10. DATUM EXPIRACE

EXP:

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**100, 2 x 100 a 200 ml láhev****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Loxicom 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Meloxicamum	1,5 mg
sodium-benzoát	1,5 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml.
200 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických muskulo-skeletálních poruchách u psů.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím dobře protřepat.
Podávat v krmivu nebo přímo do ústní dutiny.
Zabránit kontaminaci v průběhu použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Nepoužívat během březosti nebo laktace.

10. DATUM EXPIRACE

EXP:

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

Odpad musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Lahvička 10 a 32 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Loxicom 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(YCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 1,5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml

32 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírový přebal pro 10, 20 a 100 ml lahvičky.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxicom 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:
Meloxicamum 5 mg
bezvodý ethanol 150 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml
20 ml.
100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

6. INDIKACE

Psi:

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických muskulo-skeletálních poruchách.

Zmírnění pooperační bolesti a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a po chirurgických zákrocích na měkkých tkáních.

Kočky:

Zmírnění pooperační bolesti po ovariohysterektomii a lehčích chirurgických zákrocích na měkkých tkáních.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Psi:

Muskulo-skeletální poruchy: jednorázová subkutánní injekce.

Pooperační bolest: jednorázová intravenózní nebo subkutánní injekce.

Kočky:

Pooperační bolest: jednorázová subkutánní injekce.

Zabraňte kontaminaci v průběhu použití.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat během březosti nebo laktace.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po prvním otevření lahvičky spotřebovat do 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

EU/2/08/090/006 [20 ml]

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**100 ml láhev****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Loxicom 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky.
meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Meloxicamum	5 mg
bezvodý ethanol	150 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

6. INDIKACE

Psi:

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických muskulo-skeletálních poruchách.

Zmírnění pooperační bolesti a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a po chirurgických zákrocích na měkkých tkáních.

Kočky:

Zmírnění pooperační bolesti po ovariohysterektomii a lehčích chirurgických zákrocích na měkkých tkáních.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Psi:

Muskulo-skeletální poruchy: jednorázová subkutánní injekce.

Pooperační bolest: jednorázová intravenózní nebo subkutánní injekce.

Kočky:

Pooperační bolest: jednorázová subkutánní injekce.

Zabraňte kontaminaci v průběhu použití.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat během březosti nebo laktace.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po prvním otevření lahvičky spotřebovat do 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMODOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Lahvička 10 a 20 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Loxicom 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky.
meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml
20 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Psi: intravenózní nebo subkutánní podání.
Kočky: subkutánní podání.

5. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po prvním otevření lahvičky: do 28 dní.

Po prvním otevření spotřebovat do

8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička pro 5, 15 a 30 ml lahvičky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky
meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum: 0,5 mg/ml
Natrium-benzoát: 1,5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

5 ml, 15 ml a 30 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

6. INDIKACE

Na úlevu a zmírnění až utišení pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, např. po ortopedické chirurgii a chirurgii měkkých tkání.
Zmírnění zánětu a bolesti při akutních muskulo-skeletálních poruchách u koček.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Podávat v krmivu nebo přímo do ústní dutiny odměrnou stříkačkou nacházející se v balení.
Zabraňte kontaminaci v průběhu použití.
Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u koček s gastrointestinálním onemocněním, při podráždění, průjmu s přítomností krve, při poruchách funkce jater, srdce a ledvin, při hemoragických poruchách.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů.

10. DATUM EXPIRACE

EXP:

Po prvním otevření lahvičky spotřebovat do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

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

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Etiketa na lahvičku 5, 15 a 30 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky
meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 0,5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

5 ml, 15 ml a 30 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:
Po prvním otevření lahvičky spotřebovat do 6 měsíců.
Po 1. otevření spotřebujte do.....

8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabice 30 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml láhev

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxicom 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml
Ethanol 150 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

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. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

6. INDIKACE**Skot:**

Akutní respiratorní infekce.

Diarea u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu.

Akutní mastitida.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

Neinfekční poruchy pohybového aparátu.

Puerperální septikémie a toxémie (MMA syndrom) s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně:

Akutní a chronické onemocnění muskuloskeletálního aparátu.
Bolest způsobená kolikou u koní.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot: Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce.

Prasata: Jednorázová intramuskulární injekce. Je-li třeba, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku.

Koně: Jednorázová intravenózní injekce.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Exspirace po prvním otevření balení: 28 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**100 ml a 250 ml láhev****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Loxicom 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum	20 mg/ml
Ethanol	150 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

6. INDIKACE**Skot:**

Akutní respirační infekce.

Diareja u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu.

Akutní mastitida.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

Neinfekční poruchy pohybového aparátu.

Puerperální septikémie a toxémie (MMA syndrom) s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně:

Akutní a chronické onemocnění muskuloskeletálního aparátu.

Bolest způsobená kolikou u koní.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot: Jednorázová s.c. nebo i.v. injekce.

Prasata: Jednorázová i.m. injekce. Je-li třeba, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku.

Koně: Jednorázová i.v. injekce.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidujte v souladu s místními požadavky.

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**30 ml a 50 ml láhev****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Loxicom 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 20 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

30 ml

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: s.c. nebo i.v.

Prasata: i.m.

Koně: i.v.

5. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š. {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Exspirace po prvním otevření balení: 28 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**OZNAČENÍ NA KRABÍČCE****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Loxicom 50 mg/g perorální pasta pro koně
meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 50 mg/g
Benzylalkohol 10 mg/g

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta

4. VELIKOST BALENÍ

1 stříkačka
7 stříkaček
14 stříkaček

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

6. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koní.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)

Koně: Maso: 3 dny.
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/08/090/029 (1 stříkačka)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 stříkaček)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 stříkaček)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**OZNAČENÍ STRÍKAČKY****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Loxicom 50 mg/g perorální pasta pro koně
meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum	50 mg/g
Benzylalkohol	10 mg/g

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

8,4 g

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání

5. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)

Maso: 3 dny.
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š. {číslo}

7. DATUM EXPIRACE

EXP {měsíc/rok}
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Výrobce zodpovědný za uvolňování šarží:

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

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Meloxicamum	0,5 mg
sodium-benzoát	1,5 mg

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických muskulo-skeletálních poruchách u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u psů s gastrointestinálním onemocněním, při podráždění, průjmu s přítomností krve, při poruchách funkce jater, srdce a ledvin, při hemoragických poruchách.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších než 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly pozorovány typické nežádoucí účinky NSAID, jako snížení chuti do příjmu potravy, zvracení, průjem, přítomnost krve v trusu, apatie a renální poruchy. Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 zvířete z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení) byly zaznamenány, hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto nežádoucí účinky se objevují hlavně v prvním týdnu léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby. Jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo fatální. V případě výskytu nežádoucích účinků je třeba léčbu přerušit a vyhledat pomoc veterinárního lékaře.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování:

Zahájení léčby představuje jednorázová dávka 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 4 ml/10 kg živé hmotnosti) první den. Léčba pokračuje podáváním udržovací dávky 0,1 mg/kg živé hmotnosti (tj. 2 ml/10 kg živé hmotnosti) jedenkrát denně (v 24 hodinových intervalech).

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po ≥ 4 dnech), může být dávkování individuálně přizpůsobeno na nejnižší účinnou dávku s vědomím, že stupeň bolesti a zánětu spojený s chronickými muskulo-skeletálními poruchami se může v průběhu času měnit.

Způsob a cesta podání:

Perorální podání.

Podávat v krmivu nebo přímo do ústní dutiny.

Před použitím protřepat.

Suspenzi podávat jednou ze dvou odměrných stříkaček nacházejících se v balení.

Stříkačky se nasazují na lahvičku a jsou označeny stupnicí s živou hmotností odpovídající udržovací dávce (tj. 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti). V prvním dni léčby se vyžaduje podat dvojnásobek udržovací dávky.

Alternativně může být terapie zahájena s přípravkem Loxicom 5 mg/ml injekční roztok.

Klinická odpověď je obvykle pozorována v průběhu 3-4 dní. Pokud nedojde k zjevnému klinickému zlepšení, léčba by se měla přerušit nejpozději po 10 dnech.

Zabraňte kontaminaci v průběhu použití.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost by se měla věnovat přesnosti dávkování. Pečlivě dodržte pokyny veterinárního lékaře.

10. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinové druhy zvířat.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Po prvním otevření vnitřního obalu spotřebujte do 6 měsíců.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenčních zvířat, protože je potenciální riziko renální toxicity.

Tento přípravek pro psy by neměl být používán u koček z důvodu rozdílných dávkovačů. U koček by měl být použit přípravek Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Viz v části „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiné NSAID, diuretika, antikoagulanty, aminoglykosidová antibiotika a látky se silnou vazbou na proteiny, mohou soutěžit o vazby a tak navodit toxické účinky. Loxicom nesmí být podáván současně s jinými NSAID nebo glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými léky může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými léky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.
Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Tento veterinární léčivý přípravek je dostupný v polyetylenové tereftalátové lahvičce o objemu 15 ml a 30 ml se dvěma (1 ml a 5ml stříkačky jsou dodávány s každou lahví, aby bylo zajištěno přesné dávkování u malých a velkých psů) polyetylén/ polypropylénovými odměrnými stříkačkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

Samohyl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy

Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Italia

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

Κύπρος

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

PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Loxicom 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irsko

Výrobce zodpovědný za uvolňování šarží:

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

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxicom 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Meloxicamum	1,5 mg
Natrium-benzoát	1,5 mg

Světle žlutá suspenze.

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických muskulo-skeletálních poruchách.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u psů s gastrointestinálním onemocněním, při podráždění, průjmu s přítomností krve, při poruchách funkce jater, srdce a ledvin, při hemoragických poruchách.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších než 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly pozorovány typické nežádoucí účinky NSAID, jako snížení chuti do příjmu potravy, zvracení, průjem, přítomnost krve v trusu, apatie a renální poruchy. Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 zvířete z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení) byly zaznamenány hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto nežádoucí účinky se objevují hlavně v prvním týdnu léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby. Jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo fatální. V případě výskytu nežádoucích účinků je třeba léčbu přerušit a vyhledat pomoc veterinárního lékaře.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování:

Zahájení léčby představuje jednorázová dávka 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 1,33 ml/10 kg živé hmotnosti) první den. Léčba pokračuje podáváním udržovací dávky 0,1 mg/kg živé hmotnosti (tj. 0,667 ml/10 kg živé hmotnosti) jedenkrát denně (v 24 hodinových intervalech).

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po ≥ 4 dnech), může být dávkování individuálně přizpůsobeno na nejnižší účinnou dávku s vědomím, že stupeň bolesti a zánětu spojený s chronickými muskulo-skeletálními poruchami se může v průběhu času měnit.

Způsob a cesta podání:

Perorální podání.

Podávat v krmivu nebo přímo do ústní dutiny.

Před použitím protřepat.

Suspenzi podávat jednou ze dvou odměrných stříkaček nacházejících se v balení.

Stříkačky se nasazují na lahvičku a jsou označeny stupnicí s živou hmotností odpovídající udržovací dávce (tj. 0,1 mg/1 kg živé hmotnosti). V prvním dni léčby se vyžaduje podat dvojnásobek udržovací dávky.

Alternativně může být terapie zahájena s přípravkem Loxicom 5 mg/ml injekční roztok.

Klinická odpověď je obvykle pozorována v průběhu 3-4 dní. Pokud nedojde k zjevnému klinickému zlepšení, léčba by se měla přerušit nejpozději po 10 dnech.

Zabraňte kontaminaci v průběhu použití.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost by se měla věnovat přesnosti dávkování. Pečlivě dodržte pokyny veterinárního lékaře.

10. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinové druhy zvířat.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Po prvním otevření vnitřního obalu spotřebujte do 6 měsíců.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je potenciální riziko renální toxicity.

Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám, protože není vhodný pro tento druh zvířat. Pro kočky je určen Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiné NSAID, diuretika, antikoagulanty, aminoglykosidová antibiotika a látky se silnou vazbou na proteiny mohou soutěžit o vazby a tak navodit toxické účinky. Loxicom nesmí být podáván současně s jinými NSAID nebo glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými léky může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými léky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakokinetických vlastností předchozího použitého přípravku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování zahájit symptomatickou léčbu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Viz v části „Kontraindikace“.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Polyetylenová tereftalátová lahvička obsahující 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml nebo 200 ml přípravku se dvěma polyetylen/ polypropylénovými odměrnými stříkačkami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

sales@borg-cardona.com

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Loxicom 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Výrobce zodpovědný za uvolňování šarží:

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

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxicom 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Meloxicamum	5 mg
bezvodý ethanol	150 mg

Světle žlutý roztok.

4. INDIKACE

Psi:

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických muskulo-skeletálních poruchách.

Zmírnění pooperační bolesti a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a po chirurgických zákrocích na měkkých tkáních.

Kočky:

Zmírnění pooperační bolesti po ovariohysterektomii a lehčích chirurgických zákrocích na měkkých tkáních.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálním onemocněním, při podráždění, průjmu s přítomností krve, při poruchách funkce jater, srdce a ledvin, při hemoragických poruchách.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších než 6 týdnů a také u koček s hmotností nižší než 2 kg.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly pozorovány typické nežádoucí účinky NSAID jako snížení chuti do příjmu potravy, zvracení, průjem, přítomnost krve v trusu, apatie a renální poruchy. Ve velmi vzácných případech bylo zaznamenáno zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 zvířete z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení) byl pozorován hemoragický průjem, hemateméza a gastrointestinální ulcerace.

Tyto nežádoucí účinky se objevují hlavně v prvním týdnu léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby. Jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo fatální.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit anafylaktoidní reakce, které je třeba léčit symptomaticky.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh:

Psi:

Jednorázové podání dávky 0,2 mg meloxikamu/1 kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg).

Kočky:

Jedno podání dávky 0.3 mg meloxikamu/kg ž.hm. (t.j. 0.06 ml/kg) pokud není možná následující perorální léčba, např. u volně žijících koček.

Jedno podání dávky 0.2 mg meloxikamu/kg ž.hm. (t.j. 0.04 ml/kg) pokud bude následovat podávání meloxikamu jako následující perorální léčba.

Způsob a cesta podání:

Psi:

Muskulo-skeletální poruchy: Jednorázová subkutánní injekce.

Loxicom 1,5 mg/ml perorální suspenze a Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenze mohou být použity na pokračování léčby v dávce 0,1 mg meloxikamu/1 kg živé hmotnosti, 24 hodin po podání injekce.

Zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin): Jednorázová intravenózní nebo subkutánní injekce před chirurgickým zákrokem, například v době nástupu anestezie.

Kočky:

Zmírnění pooperační bolesti u koček, u kterých není možná následná perorální léčba, např. u volně žijících koček:

Jedna subkutánní injekce v dávce 0.3 mg meloxicamu/ kg ž.hm. (t.j. 0.06 ml/ kg ž.hm.) před chirurgickým zákrokem, například v době uvedení do anestézie. V tomto případě nepoužívat následující perorální léčbu.

Zmírnění pooperační bolesti u koček, pokud podávání meloxicamu bude pokračovat jako následující perorální léčba:

Jedna subkutánní injekce v dávce 0.2 mg meloxicamu/ kg ž.hm. (t.j. 0.04 ml/ kg ž.hm.) před chirurgickým zákrokem, například v době uvedení do anestézie.

V léčbě pokračovat po dobu 5 dní. Tato počáteční dávka smí pokračovat o 24 hodin později podáváním Loxicomu 0.5mg/ml perorální suspenzí pro kočky v dávce 0.05 mg meloxicamu/ kg ž.hm. Následující perorální dávka smí být podávána nejvíce ve čtyřech dávkách ve 24-hodinových intervalech.

Zabránit vzniku kontaminace při použití.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost by se měla věnovat přesnosti dávkování.

Na podávání přípravku kočkám použít 1 ml stříkačku s vhodnou stupnicí.

10. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinové druhy zvířat.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Bezpečnost pro pooperační utlumení bolesti u koček byla dokumentována pouze pro thiopental/halotanovou anestézii.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, poněvadž je u těchto zvířat potencionální riziko renální toxicity.

Monitorování a fluidní terapie v době anestézie je třeba považovat za úkony běžné praxe.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné samopodání může způsobit bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Viz v části „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiné NSAID, diuretika, antikoagulanty, aminoglykosidová antibiotika a látky se silnou vazbou na proteiny mohou soutěžit o vazby a tak navodit toxické účinky. Loxicom nesmí být podáván současně s jinými NSAID nebo glukokortikosteroidy. Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků. U zvířat s anesteziologickým rizikem (např. zvířata vysokého věku) je potřeba zvážit intravenózní nebo subkutánní fluidní terapii v průběhu anestezie. Při současném zavedení anestezie a podávání NSAID není vyloučeno riziko renálních dysfunkcí.

Předchozí léčba protizánětlivými léky může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými léky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

10 ml, 20 ml a 100 ml injekční lahvičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Alivira NV

Latvija
Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021,
Tel. +371 2942 3705

Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ирландия

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Laboratorios Karizoo

magnum@magnumvet.lv

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky

3480. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Výrobce zodpovědný za uvolňování šarží:

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

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky
meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Meloxicamum 0,5 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát 1,5 mg

Světle žlutá suspenze.

4. INDIKACE

Na úlevu a zmírnění až utišení pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, např.
Po ortopedické chirurgii a chirurgii měkkých tkání.
Zmírnění zánětu a bolesti při akutních muskulo-skeletálních poruchách u koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u koček s gastrointestinálním onemocněním, při podráždění, průjmů s přítomností krve, při poruchách funkce jater, srdce a ledvin, při hemoragických poruchách.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček mladších než 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly popsány typické nežádoucí reakce na NSAID jako snížení chuti k příjmu potravy, zvracení, průjem, skrytá krev v trusu, letargie a renální poruchy. Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 zvířete z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení) bylo zaznamenáno gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto nežádoucí účinky se objevují hlavně v prvním týdnu léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby. Jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo fatální.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

Pooperační bolest a zánět po chirurgických zákrocích:

Po zahájení léčby s Loxicom 5 mg/ml injekčním roztokem pro psy a kočky, pokračovat v léčbě o 24 hodin později s Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenzí pro kočky v dávce 0,05 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti. Další perorální dávka smí být podána jedenkrát denně (v 24-hodinových intervalech) po dobu čtyř dní.

Akutní muskuloskeletální poruchy:

Zahájení léčby jednou perorální dávkou 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti v prvním dnu. V léčbě pokračovat jedenkrát denně perorálním podáním (v 24-hodinových intervalech) dávky 0,05 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti tak dlouho, dokud přetrvává bolest.

Chronické muskuloskeletální poruchy:

Zahájení léčby je jednou dávkou 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti v prvním dnu.

V léčbě pokračovat jedenkrát denně (v 24-hodinových intervalech) udržovací dávkou 0,05 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti.

Klinická odezva je obvykle viditelná do 7 dnů. Léčba by měla být přerušena po 14 dnech, pokud není zjevná klinická odezva.

Cesta a způsob podání

Doporučená dávka by neměla být překročena. Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky podávat v krmivu nebo přímo do ústní dutiny. Suspenzi podávat Loxicom odměrnou stříkačkou nacházející se v balení. Stříkačka po nasazení na lahvičku zapadne do dávkovače lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce. Tedy na zahájení léčby

chronických muskuloskeletálních poruch se požaduje v prvním dnu dvojnásobek udržovací dávky. Na zahájení léčby akutních muskuloskeletálních poruch se vyžaduje 4-násobek udržovací dávky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Meloxicam má u koček úzkou bezpečnostní terapeutickou šíři a klinické příznaky předávkování se objeví již při relativně nízké úrovni předávkování. Věnujte zvláštní pozornost správnému určení dávky. Pečlivě určete hmotnost zvířete.

Pečlivě dodržujte pokyny veterinárního lékaře.

Před použitím protřepat.

Zabraňte kontaminaci v průběhu použití.

10. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Pooperační bolest a zánět po chirurgických zákrocích:

V případě, že se požaduje další úleva od bolesti, je třeba stanovit multimodální terapii bolesti.

Chronické muskuloskeletální poruchy:

Odpověď na dlouhodobou terapii musí být v pravidelných intervalech monitorována veterinárním lékařem.

Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 14 dní léčbu přerušit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Viz v části „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiné NSAID, diuretika, antikoagulanty, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Loxicom nesmí být podáván současně s jinými NSAID nebo glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace Loxicomu začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Meloxicam má u koček úzkou bezpečnostní terapeutickou šíři a klinické příznaky předávkování se objeví již při relativně nízké úrovni předávkování. V případě předávkování jsou očekávané nežádoucí účinky vyjmenované v bodě 4.6. více závažné a častější. V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Způsob účinku:

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivý lék (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a tím vykazuje protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Takto redukuje leukocytární infiltraci v zánětem postihnuté tkáni. V menším rozsahu taktéž inhibuje agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větším rozsahu jako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

Velikost balení:

Loxicom 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky je dostupný v lahvích o objemu 5 ml, 15 ml a 30 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

Latvija

Nederland

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Loxicom 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Výrobce zodpovědný za uvolňování šarží:

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

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxicom 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:
Meloxicamum 20 mg
Ethanol 150 mg

Žlutý roztok.

4. INDIKACE

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie), s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích u skotu byl pozorován u méně než 10 % zvířat pouze slabý přechodný otok v místě injekce po subkutánním podání.

U koní se může v místě aplikace objevit přechodný otok, který nevyžaduje zákrok.

Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 zvířete z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení) pseudoanafylaktické reakce, které mohou být závažné (včetně fatálních), a měly by být léčeny symptomaticky.

se může objevit pseudoanafylaktická reakce, kterou je nutno léčit symptomaticky.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**Skot:**

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií. Na jedno injekční místo je doporučeno podávat maximálně 10 ml.

Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu. Na jedno injekční místo je doporučeno podávat maximálně 2 ml.

Koně:

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletálního aparátu, 24 hodin po injekční aplikaci může léčba pokračovat vhodné perorální terapii s obsahem meloxicamu, spravovány v souladu s etiketou doporučení, mohou být použity pro pokračování léčby. Zamezte kontaminaci během použití.

Nepřekračujte 50 propíchnutí na jednu injekční lahvičku. Pokud je třeba více jak 50 propíchnutí, je doporučeno využívat odtahovací jehlu.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabici a injekční lahvičce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Podání přípravku Loxicom telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Loxicom neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Použití v průběhu březosti a laktace

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Viz „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu, musí být likvidovány podle místních právních předpisů. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Krabice s 1 nebo 12 bezbarvými skleněnými injekčními lahvičkami s obsahem 30, 50 nebo 100 ml.

Krabice s 1, 6 nebo 12 bezbarvými skleněnými injekčními lahvičkami s obsahem 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Každá lahvička je uzavřena s brombutylovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79

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

PHV@alivira.be

Република България

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

Česká republika

Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ.
Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Χελλαφαρм Vet AE
1ο χλμ. Α. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

Laboratorios Karizoo

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Prodivet-T-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41

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

France

Biotopis
49 route de Lyons,
27 460 IGOVILLE,
France

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Loxicom 50 mg/g perorální pasta pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loxicom 50 mg/g perorální pasta pro koně
meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden gram obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 50 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 10 mg

Světle žlutá homogenní pasta.

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích a laktujících klisen.

Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických pokusech byly v ojedinělých případech pozorovány nežádoucí reakce typické pro nesteroidní antiflogistika NSAID (mírná kopřivka, průjem). Příznaky byly reverzibilní. Během léčby (nejvýše 14denní) často dochází ke snížení koncentrace albuminu v krvi. Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 zvířete z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení) byly pozorovány ztráta chuti k jídlu, letargie, bolesti břicha a kolitida. Velmi vzácně se mohou vyskytnout anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatálních) a je nutno je léčit symptomaticky. Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podávejte dávku 0,6 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu nejvýše 14 dní.

Podávejte přímo do tlamy na zadní část jazyka a držte hlavu zvířete zdviženou, dokud přípravek nespolkne.

Podává se jeden díl stříkačky s pastou na 50 kg živé hmotnosti. Nedílnou součástí stříkačky je adaptér a stříkačka má stupnici podle kg živé hmotnosti. Obsah jedné stříkačky je 420 mg meloxicamu, což postačuje k léčbě zvířete o živé hmotnosti 700 kg.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)

Maso: 3 dny.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a stříkačce po (EXP).

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu trvání léčby vzhledem k možnosti závažných nežádoucích účinků.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zamezte styku přípravku s kůží a očima. Při styku s kůží a/nebo zasažení očí okamžitě důkladně opláchněte zasažená místa vodou. Jestliže vznikne a přetrvává podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace

Nepoužívat u březích a laktujících klisen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s glukokortikoidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání přípravku při pětinasobném předávkování byly v klinických studiích pozorovány následující příznaky (některé z nich mohou být vážné): otupělé chování, průjem, otoky, ulcerace tvářové sliznice a/nebo tmavě zbarvená moč.

Při předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Perorální pasta je dostupná v baleních o následujících velikostech:

- 1 kartónová krabička obsahující 1 stříkačku
- 1 kartónová krabička obsahující 7 stříkaček
- 1 kartónová krabička obsahující 14 stříkaček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

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

Česká republika
Samohyl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Danmark
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

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

Eesti
AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE

Latvija

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Österreich

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

Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

F.M. Italia Group s.r.l.Zona Industriale Isola, 31
05031 Arrone (TR) – IT

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Oyj
Orion Pharma Eläinlääkkeet,
PL 425,
FI-20101 Turku

Sverige

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

United Kingdom

Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

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